

MODIFICA A NOVARTIS CHILE S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
TEGRETAL CR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
DE LIBERACIÓN SOSTENIDA 400 mg,
REGISTRO SANITARIO F-4377/05

TTA/FKV/shl
B11/Ref.: 4520/06

13.10.2006*007839

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Novartis Chile S.A., por la que solicita **cambio de fabricante extranjero y procedencia** para el producto farmacéutico **TEGRETAL CR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA 400 mg**, registro sanitario N° F-4377/05;

CONSIDERANDO: La carta de fecha 6 de Septiembre emitida por el titular, por la cual solicita retrasar entrada en vigencia de Resolución Exenta N° 7056 del 12 de Septiembre de 2006, que autoriza cambio de fabricante y procedencia; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, y las facultades delegadas por la resolución N° 102 de 1996, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZASE el cambio de fabricante extranjero y procedencia para el producto farmacéutico **TEGRETAL CR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA 400 mg**, registro sanitario N° F-4377/05, concedido a Novartis Chile S.A., el que en adelante será fabricado como producto terminado y procedente desde Novartis Biociencias S.A., ubicado en Av. Ibirama 518, Taboao da Sierra, Sao Paulo, Brasil, importado y distribuido por el titular del registro sanitario.

2.- DÉJASE SIN EFECTO la autorización otorgada a Novartis Chile S.A., para importar este producto fabricado y procedente desde Novartis Argentina S.A., Argentina y Laboratorio Phoenix S.A.I.C.F., Argentina.

3.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

4.- Novartis Chile S.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución.

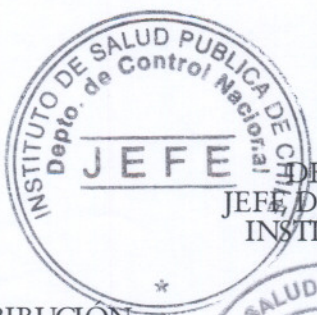


INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

5.- DÉJASE SIN EFECTO la resolución N° 7056, de fecha 12 de Septiembre de 2006.

6.- Déjase establecido que la presente resolución entrará en vigencia el 1 de Noviembre de 2006.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DR. Q.F. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- C.I.S.P.
- Unidad de Procesos
- Archivo.



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe