

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

HRL/VEY/IMS/ras

B11/Ref.: 13.345/06

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 09.05.2007 *003540

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Novartis Chile S.A., por la que solicita **cambio de régimen** para el producto farmacéutico **TEGRETAL CR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA 400 mg**, registro sanitario N° F-4377/05; 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 59 letra b) y 61 letra b), del DFL N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la resolución N° 110 de 2005, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

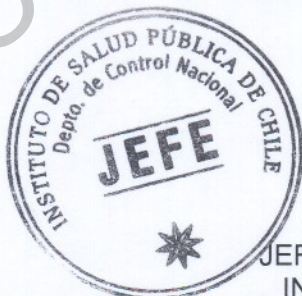
1.- AUTORIZÁSE el régimen de importado terminado con acondicionamiento local para el producto farmacéutico **TEGRETAL CR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA 400 mg**, registro sanitario N° F-4377/05, concedido a Novartis Chile S.A., el que será acondicionado en el laboratorio de producción MLE Laboratorios S.A., manteniendo las demás condiciones autorizadas en el registro sanitario. El acondicionamiento consistirá en pegar etiqueta en los envases del producto con textos aprobados en el registro sanitario, e insertar folletos de información al paciente.

2.- DÉJASE SIN EFECTO el régimen de importado terminado anteriormente autorizado.

3.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y sólo deberán 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, en el laboratorio de control de calidad autorizado en el registro sanitario.

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.
- UCIREN
- Unidad de Procesos
- Archivo

