

**MODIFICA A NOVARTIS CHILE S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO AZOPT SUSPENSIÓN
OFTÁLMICA 1%, REGISTRO SANITARIO Nº F-1798/14**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 5577/18
Santiago, 20 de marzo de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Novartis Chile S.A., por la que solicita ampliación de **fabricante de principios activos** Brinzolamida para el producto farmacéutico **AZOPT SUSPENSIÓN OFTÁLMICA 1%**, registro sanitario NºF-1798/14;

CONSIDERANDO:

- Que la prestación solicitada y cancelada corresponde solo a la solicitud de ampliación de fabricante de principio activo, que corresponde a una modificación analítica.
- Que la solicitud de eliminación de fabricante de producto corresponde a una prestación diferente, evaluada por área distinta, corresponde a una modificación legal y cuyo arancel es independiente del cambio de fabricante de principio activo.
- Que solo se procede a resolver la Ampliación de fabricante de Principio Activo.
- Que, la prestación solicitada es avalada por Estudio de Estabilidad a tiempo real a 24 meses realizados con los Lotes 54291, 56769 y 58790, fabricados por Novartis Biociencias S.A., Brasil, cuyo principio activo Brinzolamida fue fabricado por Cabogem Amcis AG, Suiza, además de un convenio entre las partes, vigente y debidamente legalizado.
- Que el sitio de fabricación del principio activo en Finorga, ubicado en Route de Givors Nº 38670, Chasse Sur Rhone, Francia, no fue avalado con el correspondiente Estudio de Estabilidad.
- Que solo se autoriza el fabricante de principio activo Cabogem Amcis AG, Suiza, ya que cuenta con el respaldo suficiente; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud, en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 292 de 12 de febrero de 2014 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** la ampliación de fabricante de principios activos a Carbogen Amcis Ag, ubicado en Hauptstrasse 171 Nº 4416, Budendorf, Suiza, para el principio activo Brinzolamida del producto farmacéutico **AZOPT SUSPENSIÓN OFTÁLMICA 1%**, registro sanitario NºF-1798/14, concedido a Novartis Chile S.A., manteniendo los fabricantes de los principios activos y demás condiciones autorizadas anteriormente.

2.- Novartis Chile S.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa.

3.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

