

**MODIFICA A ALCON LABORATORIOS CHILE LTDA.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO ICAPS
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, REGISTRO SANITARIO
Nº F-15739/16**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 17021/17

Santiago, 31 de agosto de 2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Novartis Chile S.A., por cuenta de Alcon Laboratorios Chile Ltda., por la que solicita **ampliación de procedencia** para el producto farmacéutico **ICAPS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, registro sanitario Nº F-15739/16;

CONSIDERANDO:

- Que, la prestación solicitada es avalada con la documentación requerida para la prestación, GMP y CLV vigente y debidamente legalizado.
- Que el registro sanitario Nº F-8985/16, esta en proceso de transferencia desde Alcon Laboratorios Chile Ltda. a Novartis Chile S.A.; 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 procedencia desde Novartis Pharma Stein AG, Stein, ubicada en Schaffhauserstrasse Nº4332, Stein, Suiza, para el producto farmacéutico **ICAPS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, registro sanitario NºF-15739/16, concedido a Alcon Laboratorios Chile Ltda., manteniendo la procedencia anteriormente autorizada.
- 2.- 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.
- 3.- Alcon Laboratorios Chile Ltda., como titular 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.
- 4.- **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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
GESTIÓN DE TRÁMITES
UCD

