

AAA/JChA/pgg
Nº Ref.:ML1208230/19

**MODIFICA A GALENICUM HEALTH CHILE S.p.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO TOPIVITAE
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg (TOPIRAMATO),
REGISTRO SANITARIO Nº F-22381/16**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 24258/19
Santiago, 23 de octubre de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Galenicum Health Chile S.p.A., por la que solicita ampliación de **fabricante de principio activo** para el producto farmacéutico **TOPIVITAE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg (TOPIRAMATO)**, registro sanitario NºF-22381/16; y el informe técnico de la sección Validación y Trazabilidad de Procesos Productivos del SD BF&EQT

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 56 de 11 de enero de 2019 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 principio activo a Cadila Healthcare Limited ubicado en Plot Nº 26 A 29 Y 31, Dabhasa, Tal-padra, Dabhasa-391 440. Dist: Vadodara, Gujarat State Nº 26, Gujarat, India, para el producto farmacéutico TOPIVITAE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg (TOPIRAMATO), registro sanitario NºF-22381/16, concedido a Galenicum Health Chile S.p.A., manteniendo los fabricantes de los principios activos anteriormente autorizados.

2.- Galenicum Health Chile S.p.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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA (S) SUBDEPTO. AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE *Guisele Zurich R.*

Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED

