

**MODIFICA A NOVARTIS CHILE S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO ANESTALCON SOLUCIÓN
OFTÁLMICA 0,5%, REGISTRO SANITARIO Nº
F-2798/14**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 5061/18
Santiago, 14 de marzo de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Novartis Chile S.A., por la que solicita ampliación de **fabricante de principio activo** Proparacaina Clorhidrato para el producto farmacéutico **ANESTALCON SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5%**, registro sanitario NºF-2798/14;

CONSIDERANDO:

- Que, la prestación solicitada es avalada por GMP del fabricante del principio activo y del producto, ambos vigentes y debidamente legalizados, además adjuntan el Estudio de Estabilidad en tiempo real a 24 meses realizados sobre los lotes 58319, 58673 y 59266, fabricados por Novartis Biociencias S.A (Brasil), cuyo componente activo, Proparacaina Clorhídrico, fue fabricado en Siegfried Ltd., Suiza.
- 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; 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 principio activo a Siegfried Ag, ubicado en Untere Brühlstrasse Nº 4, 4800, Zofingen, Suiza, para el producto farmacéutico ANESTALCON SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5%, registro sanitario NºF-2798/14, concedido a Novartis Chile S.A., manteniendo los fabricantes de los principios activos y todas las demás condiciones anteriormente autorizadas.

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.

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

Av. Marathon 1.000, Ñuñoa, Santiago
Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780050
Mesa Central: (56) 22575 51 01
Informaciones: (56) 22575 52 01
www.ispch.cl

