

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. INSPECCIONES

NEM /AIP
Ref. 4990/13

03.10.2013 003341

SANTIAGO,

VISTO estos antecedentes; la presentación del 03/09/2013, de Director Técnico de Novo Nordisk Farmacéutica Ltda., ubicado en esta ciudad, Rosario Norte N° 555, Of. 802, comuna de Las Condes, mediante la cual informa la clave de los productos farmacéuticos importados y que son fabricados por Novo Nordisk A/S Dinamarca.

TENIENDO PRESENTE, las disposiciones del Código Sanitario, Decreto con Fuerza de Ley N° 725, de 1968; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud; los artículos 59° letra b) y 61° letra b) del Decreto con Fuerza de Ley N° 1 del 2005; Art. 4° letra b), 10° letra b) y 52° del Decreto Supremo N°1222 de 1996, de la misma Secretaría de Estado, que aprueba el reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; y en uso de las facultades que me otorgan las Resoluciones Exentas N° 335 del 25 de febrero de 2011, N° 1553 del 13 de julio de 2012 y N° 1448 del 17 de junio de 2013, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1. **AUTORIZASE** la clave para identificar los productos farmacéuticos provenientes de Novo Nordisk A/S Dinamarca, e importados por Novo Nordisk Farmacéutica Ltda., la que quedará constituida como sigue:
 - La asignación de la clave de fabricación para los productos terminados de la Casa Matriz de Novo Nordisk A/S ha sido estructurada de acuerdo con procedimientos operativos estándares internos de la compañía.
La clave es asignada al momento que el producto está terminado y empacado.
 - La clave de lote consiste de 7 u 8 caracteres: **YWHLLLLV**.
 - **Carácter 1:** **Y:** carácter de código alfabético, utilizado para designar el año. Más abajo se adjunta la tabla de asignación de código por cada año.
 - **Caracteres 2 y 3:** **WH:** dos caracteres alfanuméricos, correspondiendo al código específico del departamento.
 - **Caracteres 4, 5, 6 y 7:** **LLLL:** número serial alfanumérico. Los siguientes caracteres no son utilizados: I, O, Q, U, Z, Æ, Ø, Å. En la asignación de los números de serie de 4 dígitos, se comienza con 0001. Luego de alcanzar el número 9999 se sigue con el A000, hasta el A999; luego el B000, hasta el B999, y así sucesivamente.
 - **Carácter 8:** **V:** es un número opcional, ubicado por lote. Es un carácter único. Puede ser omitido. Se aplica en los casos que ocurre una división de lotes. Se utiliza la letra "A" para el primer lote dividido y para los subsecuentes, se utiliza "B" y "C" etc.

Tabla de códigos de años, aplicables al primer carácter "Y"

Código de año	Aplica a los siguientes años:		
A		2011	2030
B		2012	2031
C		2013	2032
D		2014	2033
E		2015	2034
F	1996	2016	2035
G	1997	2017	2036
H	1998	2018	2037
J	1999	2019	2038
K	2000	2020	2039
L	2001	2021	2040
M	2002	2022	2041
N	2003	2023	2042
P	2004	2024	2043
R	2005	2025	2044
S	2006		
T	2007	2026	2045
V	2008	2027	2046
X	2009	2028	2047
Y	2010	2029	2048

2. **INCORPÓRESE** la fecha de fabricación y vencimiento en el rotulado gráfico de los productos farmacéuticos importados por Novo Nordisk Farmacéutica Ltda., desde la procedencia antes señalada.
3. **NOTIFIQUESE** la presente resolución a los interesados, por un funcionario de la Agencia Nacional de Medicamentos, autorizado para estos efectos.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DR. JEANNETTE WUTH BASCUÑAN
SUBDEPARTAMENTO DE INSPECCIONES
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
Novo Nordisk Farmacéutica Ltda.
Subdepto. Inspecciones (3)
Gestión de Trámites



Transferido Fielmente
Ministro de Fe