

GZR/VEY/shl
Nº Ref.:ML711784/15

**MODIFICA A GRÜNENTHAL CHILENA LTDA., RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO NORSPAN SISTEMA
TERAPÉUTICO TRANSDÉRMICO 10 mcg/HORA,
REGISTRO SANITARIO Nº F-22125/15**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 18220/15
Santiago, 15 de octubre de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Grünenthal Chilena Ltda., por la que solicita **cambio de régimen** para el producto farmacéutico **NORSPAN SISTEMA TERAPÉUTICO TRANSDÉRMICO 10 mcg/HORA**, registro sanitario NºF-22125/15; y


TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y del Reglamento de Productos Psicotrópicos, aprobados por los Decretos Supremos Nºs 3 de 2010 y 405 de 1983, respectivamente, ambos del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. 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** el régimen de importado terminado con reacondicionamiento local, para el producto farmacéutico **NORSPAN SISTEMA TERAPÉUTICO TRANSDÉRMICO 10 mcg/HORA**, registro sanitario NºF-22125/15, concedido a Grünenthal Chilena Ltda., el que en adelante será importado como producto terminado y reacondicionado en el Laboratorio Farmacéutico Acondicionador de propiedad de Novofarma Service S.A., ubicado en Av. Víctor Uribe Nº 2300, Comuna de Quilicura, Santiago, Chile. El reacondicionamiento local consistirá en: Reestuchar e incorporar el folleto de información al paciente dentro del estuche y sello de seguridad, para dar cumplimiento a la legislación vigente; poner etiqueta autoadhesiva y/o agregar con ink-jet la información aprobada en los rótulos primario y secundario; agregar dígito diferenciador al lote original de cada unidad reacondicionada para mantener la trazabilidad e indicar que el producto es resultado de un proceso local, manteniendo las demás condiciones autorizadas en el registro sanitario.
- 2.- **DÉJASE SIN EFECTO** el régimen de importado terminado anteriormente autorizado.
- 3.- 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.
- 4.- Dispónese que en los rótulos del referido producto deberá consignarse la fecha de vencimiento del producto elaborado y el laboratorio reacondicionador identificará este proceso con su propia serie.
- 5.- Facúltase a Grünenthal Chilena Ltda., para realizar el traslado del referido producto a Novofarma Service S.A., quien se responsabilizará del almacenamiento y del control de calidad en el proceso de reacondicionamiento y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas sin perjuicio de la responsabilidad que le compete al mandante Grünenthal Chilena Ltda., como titular del registro sanitario.
- 6.- Grünenthal Chilena Ltda., 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.

7.- 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.210° del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

ANÓTESE / COMUNÍQUESE


SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD

