

Nº Ref.: ML638464/15
VVC

Resolución Exenta RW Nº 2811/15
Santiago, 18 de febrero de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Bernardita Garín Hoyng, Responsable Técnico y D. Ignacio Castañón Octavio, Representante Legal de Novartis Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº ML638464, de fecha de 17 de febrero de 2015, mediante la cual solicita **cambio de razón social** para los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 17 de febrero de 2015, se solicitó cambio de razón social para los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2015021727284634, emitido por Tesorería General de la República con fecha 17 de febrero de 2015;

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 96º del Código Sanitario; Ley 19.880, de 2003; lo señalado en el artículo 67º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b), 61º letra k) y 64º del D.F.L. Nº 1, de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 334 del 25 de febrero de 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, ambas, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **TÉNGASE POR NOTIFICADO** y, en consecuencia modifícase la razón social de la empresa **NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A.** a la nueva razón social **ANOVIS INDUSTRIAL FARMACEUTICA LTDA.** en las funciones de empresa que están previamente autorizadas cada uno de los respectivos registros sanitarios correspondientes a los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo adjunto.

2.- La nueva razón social deberá consignarse claramente en los rótulos de los envases, folleto de información al profesional, folleto de información al paciente y especificaciones de producto terminado, según corresponda, del producto en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en el artículo Nº 74 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que a contar de la fecha de la presente resolución se otorga un plazo impostergable de 6 meses para agotar stock del material de envase y empaque en cuyos rótulos se señala las condiciones anteriormente autorizadas.

4.- **ESTABLÉCESE** que la presente resolución modifica la razón social de la empresa solicitada, solamente en aquellas funciones previamente autorizadas por resolución en los respectivos registros sanitarios, y en ningún caso autoriza cambios en los sitios de fabricación y en los domicilios de las plantas de manufactura.

5.- **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.

6.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

ANOTESE Y COMUNIQUESE

JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
Q.F. XIMENA GONZALEZ FRUGONE
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



Nº Ref.:ML638464/15

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 2811/15

Santiago, 18 de febrero de 2015

REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO

F-1024/13	- ANAFRANIL GRAGEAS 25 mg
F-1045/13	- LIORESYL COMPRIMIDOS 10 mg
F-1105/13	- TEGRETAL COMPRIMIDOS 200 mg
F-12426/12	- TAREG - D 160/25 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-12714/12	- VALSARTÁN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 80 mg
F-13497/14	- GLIVEC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg
F-13894/14	- VOLTAREN AEROSOL TÓPICO 1,16%
F-14205/14	- TAREG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 320 mg
F-15220/10	- PARLODEL COMPRIMIDOS 2,5 mg
F-15958/12	- TAREG - D 320/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-15959/12	- TAREG - D 320/25 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-17071/13	- CATAFLAM D COMPRIMIDOS DISPERSABLES 50 mg
F-1721/14	- TAREG - D 80/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-1753/14	- CATAFLAM SOLUCIÓN INYECTABLE 75 mg/3 mL
F-17811/09	- VALSARTÁN / HIDROCLOROTIAZIDA 320/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-17812/09	- VALSARTÁN / HIDROCLOROTIAZIDA 320/25 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-17813/09	- VALSARTÁN / HIDROCLOROTIAZIDA 80/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-17814/09	- VALSARTÁN / HIDROCLOROTIAZIDA 160/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-17815/09	- VALSARTÁN / HIDROCLOROTIAZIDA 160/25 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-17964/10	- CLOZAPINA COMPRIMIDOS 25 mg
F-17965/10	- CLOZAPINA COMPRIMIDOS 100 mg
F-1826/14	- LAMISIL DERMAGEL GEL EMULSIÓN DÉRMICA 1%
F-2054/14	- VENORUTON COMPRIMIDOS 500 mg
F-21010/14	- TAREG - D 80/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-21246/14	- TAREG - D 80/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-21470/14	- GLIVEC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg (IMATINIB)
F-21579/14	- TAREG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 80 mg
F-21700/15	- TAREG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 320 mg
F-2295/09	- VOLTAREN EMULGEL GEL EMULSIÓN DÉRMICO 1%
F-2598/14	- PROCTO GLYVENOL CREMA
F-2605/14	- VOLTAREN COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 50 mg
F-2890/10	- FLOTAC CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 140 mg
F-4332/10	- ANAFRANIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 75 mg
F-4356/10	- NITRODERM TTS 5 SISTEMA TERAPÉUTICO TRANSDÉRMICO
F-4362/10	- MIGRAZOLBEN GRAGEAS
F-4368/15	- SIRDALUD COMPRIMIDOS 2 mg
F-4371/10	- SLOW - K GRAGEAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 600 mg
F-4375/10	- TEGRETAL COMPRIMIDOS 400 mg
F-4376/10	- TEGRETAL CR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA 200 mg
F-4377/10	- TEGRETAL CR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA 400 mg
F-4381/10	- VISKALDIX COMPRIMIDOS
F-4384/10	- VOLTAREN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 100 mg
F-7190/10	- TAREG - D 160/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-77/12	- TAREG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 80 mg
F-78/12	- TAREG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 160 mg
F-9597/11	- ANAFRANIL GRAGEAS 10 mg
F-9605/11	- CATAFLAM GRAGEAS 50 mg
F-9614/11	- LAMISIL COMPRIMIDOS 250 mg
F-9615/11	- LEPONEX COMPRIMIDOS 100 mg

Nº Ref.:ML638464/15

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 2811/15
Santiago, 18 de febrero de 2015

REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO	
F-9616/11	- LEPONEX COMPRIMIDOS 25 mg
F-9634/11	- TRILEPTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg
F-9635/11	- TRILEPTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg
F-9636/11	- VOLTAREN SR 75 GRAGEAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 75 mg

COPIA FIEL A LA ORIGINAL

MODIFICA A NOVARTIS CHILE S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO SIRDALUD COMPRIMIDOS
2 mg, REGISTRO SANITARIO N° F-4368/05

N° Ref.:ML6613/09
VEY/PCS/PGV

Resolución Exenta RW N° 764/10

Santiago, 13 de enero de 2010

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Novartis Chile S.A., por la que solicita **cambio de fabricante extranjero** para el producto farmacéutico **SIRDALUD COMPRIMIDOS 2 mg**, registro sanitario N°F-4368/05; el Informe Técnico N° M-1626 de fecha 09 de Diciembre de 2009 emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° N° 4222 de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZÁSE el cambio de fabricante extranjero, para el producto farmacéutico SIRDALUD COMPRIMIDOS 2 mg, registro sanitario N°F-4368/05, concedido a Novartis Chile S.A., el que en adelante será fabricado como producto terminado por Novartis Biociencias S.A., ubicado en Avenida Ibirama N° 518, Taboao da Serra, Sao Paulo, Brasil, importado y distribuido por el titular del registro sanitario,

2.- DÉJASE SIN EFECTO la autorización otorgada a Novartis Chile S.A., para importar este producto fabricado como producto terminado por Sandoz Brasil S.A., Brasil.

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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DISTRIBUCIÓN:
GESTIÓN DE CLIENTES
UNIDAD DE PROCESOS
INTERESADO

[Handwritten signature]
DRA. QF. JEANNETTE WUTH BASCUÑAN
JEFA (S) DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



[Handwritten signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe