

GZR/JMC/shl  
Nº Ref.:ML759540/16

**MODIFICA A NOVARTIS CHILE S.A., RESPECTO DEL  
PRODUCTO FARMACÉUTICO SIRDALUD COMPRIMIDOS  
2 mg, REGISTRO SANITARIO Nº F-4368/15**

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 13646/16**  
Santiago, 30 de junio de 2016

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la presentación de Novartis Chile S.A., por la que solicita **ampliación de procedencia** para el producto farmacéutico **SIRDALUD COMPRIMIDOS 2 mg**, registro sanitario NºF-4368/15; 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 procedencia desde Anovis Industrial farmacéutica Ltda., Av. Ibirama Nº 518 parte Bairro: Jardim Pirajussara Municipio Taboão da Serra Brasil, para el producto farmacéutico **SIRDALUD COMPRIMIDOS 2 mg**, registro sanitario Nº F-4368/15, concedido a Novartis Chile S.A., manteniendo la procedencia anteriormente autorizada.
- 2.- 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.
- 3.- Novartis Chile S.A., 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.
- 4.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que al momento de emitir esta resolución esta procedencia no está autorizada, en el registro sanitario, como fabricante del producto.
- 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.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 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

