



10336 * 29.12.2000

GOBIERNO DE CHILE
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

B11-L/Ref.: 12947/00

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Merck Sharp & Dohme (I.A.) Corp., por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico **HYZAAR FORTE GRAGEAS**, para los efectos de su importación y venta en el país, el que será fabricado por Merck Sharp & Dohme Limited Inglaterra, procedente de Merck Sharp & Dohme de México y en uso de licencia de Merck and Co. Inc., U.S.A.; el Certificado de Libre Venta correspondiente; el acuerdo de la Décima Sesión del Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 20 de Noviembre del 2000; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, aprobados por el decreto supremo N° 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N° **F-7298/00**, el producto farmacéutico **HYZAAR FORTE GRAGEAS**, a nombre de Merck Sharp & Dohme (I.A.) Corp., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado por Merck Sharp & Dohme Limited Inglaterra, procedente de Merck Sharp & Dohme de México y en uso de licencia de Merck and Co. Inc., U.S.A., en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado envasado por el Depósito de Productos Farmacéuticos de Uso Humano de propiedad de Merck Sharp & Dohme (I.A.) Corp., ubicado en Avda. Américo Vespucio Sur 100, Of. 401, Las Condes, Santiago, quien efectuará la distribución y venta como propietario del registro sanitario.

b) La fórmula aprobada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

Cada gragea contiene:

Núcleo:

Losartán potásico
Hidroclorotiazida
Celulosa microcristalina (Avicel PH102)
Lactosa hidratada
Almidón pregelatinizado 1500
Estearato de magnesio



GOBIERNO DE CHILE
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

Recubrimiento:

Hidroxipropilcelulosa
Hipromelosa 6 cps
Dióxido de titanio
Colorante D & C amarillo N° 10, laca aluminica
Cera carnauba

c) Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25°C.

d) Presentación: Estuche de cartón plegadiza, que contiene 1 a 30 grageas en blister de 250 micrones de cloruro de polivinilo blanco/30 micrones de polietileno/90 g/m² de cloruro de polivinilideno con un material de recubrimiento de vinil termosellado/25 micrones de aluminio templado blando o duro (Desprender o presionar) y/o papel de aluminio formado en frío consistente en una lámina de 60 micrones de cloruro de polivinilo/adhesivo/45 micrones de papel aluminio/adhesivo/25 micrones del nylon con un material de revestimiento de vinil termosellado/20 micrones de aluminio templado duro y/o papel de aluminio formado en frío consistente en una lámina de 60 micrones de cloruro de polivinilo adhesivo/45 micrones de papel aluminio/adhesivo/25 micrones de nylon con material de recubrimiento de vinil termosellado/20 micrones de aluminio templado blando/13.500 Kg) de papel.

Estuche de cartón plegadiza, que contiene frasco de polietileno de alta densidad (HPDE) blanquecino, opaco, con tapa no protectora para niños de rosca continua recubierta con una capa de cera y un forro de polietileno con un sello de protección en su interior con 15, 30 ó 60 grageas.

Muestra médica: Estuche de cartón plegadiza, que contiene 1 a 30 grageas en blister de 250 micrones de cloruro de polivinilo blanco/30 micrones de polietileno/90 g/m² de cloruro de polivinilideno con un material de recubrimiento de vinil termosellado/25 micrones de aluminio templado blando o duro (Desprender o presionar) y/o papel de aluminio formado en frío consistente en una lámina de 60 micrones de cloruro de polivinilo/adhesivo/45 micrones de papel aluminio/adhesivo/25 micrones del nylon con un material de revestimiento de vinil termosellado/20 micrones de aluminio templado duro y/o papel de aluminio formado en frío consistente en una lámina de 60 micrones de cloruro de polivinilo adhesivo/45 micrones de papel aluminio/adhesivo/25 micrones de nylon con material de recubrimiento de vinil termosellado/20 micrones de aluminio templado blando/13.500 Kg) de papel.

Estuche de cartón plegadiza, que contiene frasco de polietileno de alta densidad (HPDE) blanquecino, opaco, con tapa no protectora para niños de rosca continua recubierta con una capa de cera y un forro de polietileno con un sello de protección en su interior con 15, 30 ó 60 grageas.



GOBIERNO DE CHILE
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

e) Condición de venta: "BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A".

2.- Los rótulos de los envases, folleto de información al profesional y folleto de información al paciente aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 49° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos y cumplir lo señalado en la resolución Genérica N° 1439/95.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de la hipertensión arterial en los pacientes en que sea apropiado el tratamiento combinado".

4.- La marca **HYZAAR** se encuentra inscrita bajo el N° 433.249, en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

5.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

6.- Merck Sharp & Dohme (I.A) Corp., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de M. Moll según convenio notarial de prestación de servicios.



GOBIERNO DE CHILE
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

7.- Merck Sharp & Dohme (I.A.) Corp., deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera partida o serie que se importe, de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



DR. L. GONZALO NAVARRETE MUÑOZ
DIRECTOR

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Merck Sharp & Dohme (I.A.) Corp.
- Dirección I.S.P.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo.



Transcrito Fielmente
Ministro Fe.

RECTIFICASE A MERCK SHARP & DOHME (I.A.)
CORP., RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
HYZAAR FORTE GRAGEAS, REGISTRO SANITARIO
N° F-7298/05.

ENO/spp
B11/Ref.: 12947/00

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

13.05.2010*001374

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución N° 10336 de fecha 29 de Diciembre de 2000, por la que se otorgó registro sanitario al producto farmacéutico **HYZAAR FORTE GRAGEAS**, bajo el N° F-7298/05, inscrito a nombre de Merck Sharp & Dohme (I.A.) Corp.; la carta de fecha 22 de Diciembre de 2009, por la que el interesado solicita rectificación de dicha resolución;

CONSIDERANDO: la necesidad de acceder a lo solicitado; 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 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del DFL N° 1 de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 2291 de 2009, del Instituto de Salud Pública de Chile dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- RECTIFICASE el párrafo N° 1 de la Resolución N° 10336 de fecha 29 de Diciembre de 2000, referencia N° 12947/00, en el sentido de dejar establecido que:

Donde dice: INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N° 7298/00, el producto farmacéutico **HYZAAR FORTE GRAGEAS**, a nombre de Merck Sharp & Dohme (I.A.) Corp., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado por Merck Sharp & Dohme Limited Inglaterra, procedente de Merck Sharp & Dohme de México y en uso de licencia de Merck and Co. Inc., U.S.A., en las condiciones que se indican:

Debe decir: **INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el N° F-7298/05, el producto farmacéutico HYZAAR FORTE GRAGEAS, a nombre de Merck Sharp & Dohme (I.A.) Corp., para los efectos de su importación y venta en el país, el que será fabricado por Merck Sharp & Dohme Limited Inglaterra, envasado y procedente de Merck Sharp & Dohme de México y en uso de licencia de Merck and Co. Inc., U.S.A., en las condiciones que se indican:**

ANÓTESE Y COMUNIQUESE

DR. Q.F. VÍCTOR ESTRADA YEVENES
JEFE (S) SUBDEPTO. REGISTRO
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Gestión de Clientes
- Unidad de Procesos
- Archivo

Transcrito Fielmente

Ministro Fe