

XGF/GZR/AAC/spp
Nº Ref.: RF577805/14

**CONCEDE A LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A., EL
REGISTRO SANITARIO Nº F-21658/15 RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO DOSARA
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 80 mg
(VALSARTÁN)**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 720/15
Santiago, 13 de enero de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Laboratorios Andrómaco S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 52º del D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **DOSARA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 80 mg (VALSARTÁN)**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Jubilant Life Sciences Ltd., Haridwar, India; el Certificado de Libre venta correspondiente; el acuerdo de la Primera Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 12 de enero de 2015; el Informe Técnico respectivo;

CONSIDERANDO: Que presenta estudio de estabilidad para el producto en el envase primario OPA/AL/PVC/aluminio (ALU/ALU), es éste el que se autoriza; y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones de los artículos 94º y 102º 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 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.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-21658/15, el producto farmacéutico **DOSARA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 80 mg (VALSARTÁN)**, a nombre de Laboratorios Andrómaco S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país el que será fabricado como producto terminado y procedente de Jubilant Life Sciences Ltd., ubicado en Village Sikandarpur Bhainswal, Roorkee-Dehradun Highway, Bhagwanpur - Distt. Haridwar, Uttarakhand -247661, India, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado, almacenado y distribuido por el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorios Andrómaco S.A., ubicado en Av. Quilín Nº 5273, Peñalolén, Santiago, Chile, quien efectuará la distribución como propietario del registro sanitario. El re-acondicionamiento local lo efectuará el titular del registro sanitario en su planta individualizada y consistirá en incorporar a los envases secundarios, información regulatoria local aprobada en el registro, mediante stickers y sellado de estuches para cumplir con la normativa vigente, según lo declarado.

b) El principio activo VALSARTÁN será fabricado por Jubilant Life Sciences Limited ubicada en Village Sikandarpur Bhainswal, Roorkee-dehradun Hi 24766, Mysore, India.

c) Periodo de Eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25ºC.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso y estucado, o caja de cartón etiquetada, debidamente sellado, que contiene blister pack Alu/Alu, impreso, con 10 a 100 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso y estucado, o caja de cartón etiquetada, debidamente sellado, que contiene blister pack Alu/Alu, impreso, con 1 a 100 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso y estucado, o caja de cartón etiquetada, debidamente sellado, que contiene blister pack Alu/Alu, impreso, con 50 a 2000 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda "ENVASE CLÍNICO SÓLO PARA ESTABLECIMIENTOS MÉDICO-ASISTENCIALES".

e) Condición de venta: Receta Médica en Establecimientos Tipo A.

f) Grupo Terapéutico: Antagonistas De La Angiotensina II.

Código ATC : C09CA03

2.- La fórmula aprobada corresponde a la detallada en el anexo adjunto, el cual forma parte de la presente resolución.

3.- 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 los anexos timbrados de la presente Resolución, copia de los cuales se adjunta a ella para su cumplimiento, teniendo presente que este producto se individualizará primero con la denominación **DOSARA**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **VALSARTÁN**, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 74º y 82º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud y cumplir lo señalado en la Resolución Exenta Nº1439/95 del Instituto de Salud Pública del Ministerio de Salud. Adicionalmente, se deberá cumplir con lo estipulado en el Decreto Nº 13 de 2012 del Ministerio de Salud, en el sentido de incorporar en el rótulo del envase secundario, imágenes y textos asociados (Isologo) para los productos farmacéuticos que presenten la condición de Bioequivalente.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Hipertensión Tratamiento de la hipertensión. Insuficiencia cardíaca Tratamiento de la insuficiencia cardíaca (clases II-IV de la NYHA) en adultos que reciben tratamientos habituales con diuréticos, digitálicos y o bien inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA) o bien betabloqueantes, pero no ambos; no es obligatorio que el paciente esté recibiendo todos estos tratamientos habituales. Pacientes que han sufrido un infarto de miocardio Tareg está indicado para mejorar la supervivencia después de un infarto de miocardio en pacientes con un estado clínico estable pero con signos, síntomas o hallazgos radiológicos de insuficiencia ventricular izquierda o con disfunción sistólica del ventrículo izquierdo".

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

6.- La metodología analítica aprobada corresponde a la presentada junto a la solicitud.

7.- OTÓRGUESE a este producto farmacéutico la condición de equivalente terapéutico.

8.- ESTABLÉCESE que el titular del registro deberá presentar a este Instituto las planillas de fabricación de los lotes importados durante el primer año, contado a partir de la fecha de la presente resolución, acompañando copia de ésta y una carta con la enumeración de los lotes cuyas planillas acompañan.

9.- Laboratorios Andrómaco S.A. se responsabilizará de la calidad del producto que importa y distribuye, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en el Laboratorio de Control de Calidad de su propiedad, ubicado en Av. Quilín N° 5273, Peñalolén, Santiago.

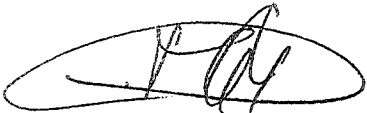
10.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

11.- Laboratorios Andrómaco S.A., deberá comunicar a este Instituto la distribución 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.

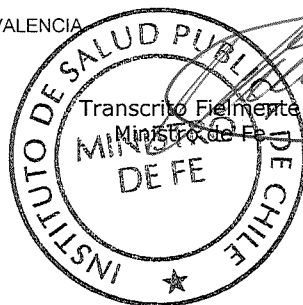
12.- Déjese establecido, que la información evaluada en la solicitud para la aprobación del presente registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos conforme a lo dispuesto en el artículo 210° del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria para su verificación cuando ésta lo requiera.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE




Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ
JEFA (TP) DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
SUBDEPARTAMENTO BIOFARMACIA Y BIOEQUIVALENCIA
UCD



Nº Ref.:RF577805/14
XGF/GZR/AAC/spp

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 720/15
Santiago, 13 de enero de 2015

"DOSARA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 80 mg (VALSARTÁN)"
Registro ISP Nº F-21658/15

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Valsartán	80,00 mg
Celulosa microcristalina PH 105	25,00 mg
Crospovidona	40,00 mg
Estearato de magnesio	3,50 mg
Lactosa anhidra	102,50 mg
Dióxido de silicio coloidal	9,00 mg

(1)Recubrimiento:

(2)Recubrimiento polimérico rosado (Opadry Pink 03F84865)	6,50 mg
--	---------

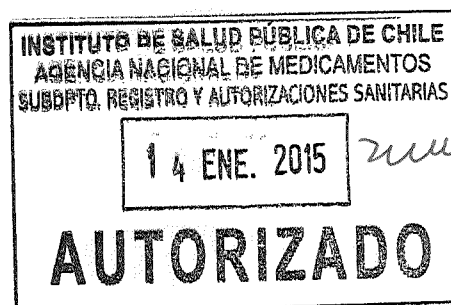
(1)c.s. para alcanzar las cantidades declaradas de recubrimiento.

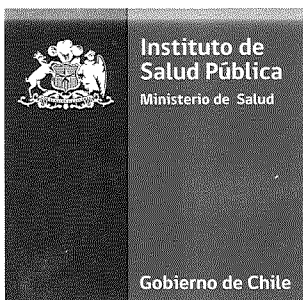
(2)Composición del recubrimiento polimérico rosado (Opadry Pink 03F84865):

Hipromelosa 6 cp
Dióxido de titanio
Macrogol 8000
Óxido de hierro, rojo
Óxido de hierro, amarillo

Materia prima utilizada y posteriormente eliminada durante el proceso:
Agua purificada

Gas inerte utilizado durante la dispensación de Valsartán:
Nitrógeno





Nº Ref.:RF577805/14
XGF/GZR/AAC/spp

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 720/15
Santiago, 13 de enero de 2015

"DOSARA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 80 mg (VALSARTÁN)"
Registro ISP Nº F-21658/15

Clave de fabricación del producto es: X9AAA
Interpretación de la clave :
X: letra que corresponde al mes;
9: número que identifica año de fabricación;
AAA: correlativo general de fabricación.