



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

16 JUL 97* 4185

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Productos Químicos Ciba-Geigy Ltda.; por la que solicita registro del producto farmacéutico VALSARTAN CAPSULAS 80 mg, para los efectos de su importación y venta en el país; en uso de licencia de Ciba Geigy AG, Suiza, el acuerdo de la Sexta Sesión de la Comisión para Evaluación de Productos Nuevos, de fecha 9 de Mayo de 1997; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los Arts. 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-0077/97, el producto farmacéutico VALSARTAN CAPSULAS 80 mg, a nombre de Productos Químicos Ciba-Geigy Ltda., para los efectos de su importación y venta en el país, en uso de licencia, fabricado y procedente de Ciba Geigy AG, Suiza, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado terminado envasado por el Laboratorio de Producción de propiedad de Productos Químicos Ciba-Geigy Ltda, ubicado en Francisco Meneses 1980, Ñuñoa, Santiago, quien efectuará la distribución y venta, como propietaria del Registro Sanitario.



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

c) Periodo de eficacia: 36 meses

d) Presentación: Estuche cartulina impreso conteniendo blister de PVC/Aluminio impreso con 7 - 14 y 28 cápsulas.

Muestra Médica: Estuche cartulina impreso conteniendo blister de PVC/Aluminio impreso con 3 y 7 cápsulas.

Envase clínico: Estuche cartulina impreso conteniendo 500 y 1000 cápsulas; en blister de PVC/Aluminio impreso.

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda: "ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES".

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

2.- Los rótulos de los envases y folletos para información médica 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, debiendo incluir en ellos la Advertencia: **No administrar durante el embarazo**, 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.

3.- La indicación aprobada para este producto es: Tratamiento de la Hipertensión arterial.



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

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

5.- Productos Químicos Ciba Geigy Ltda., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución.

6.- Productos Químicos Ciba-Geigy Ltda., 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. JORGE SANCHEZ VEGA
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe.

YPATTA/CGC-MH/AMM/mbh

Distribución

- Productos Químicos Ciba-Geigy Ltda.
- Dirección I.S.P.
- Sub-Departamento A.R.I.
- Sub-Departamento Q.A.
- Oficina de Partes
- Archivo.-

Ref: 15961.96 19.06.97