

**MODIFICA A NOVARTIS CHILE S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO TAREG COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS 80 mg (VALSARTÁN), REGISTRO
SANITARIO Nº F-77/17**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 12531/18
Santiago, 19 de junio de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Novartis Chile S.A., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico TAREG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 80 mg (VALSARTÁN), registro sanitario NºF-77/17; el Informe Técnico Nº 1636, emitido por la Unidad de Calidad y Equivalencia Farmacéutica;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que el titular tiene dos tipos de envases autorizados para esta forma farmacéutica (comprimido recubierto), y, que ha presentado una modificación del período de eficacia en donde se evaluarán los antecedentes de estabilidad de ambos envases (MA899092); **SEGUNDO:** que se ha incorporado en la Hoja de especificaciones de producto terminado, los materiales de envase primario autorizados para esta forma farmacéutica; 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.- **AUTORIZASE** la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico **TAREG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 80 mg (VALSARTÁN)**, registro sanitario NºF-77/17, concedido a Novartis Chile S.A.

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Valsartán	80,000 mg
Celulosa microcristalina	54,000 mg
Crospovidona	15,000 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,500 mg
Estearato de magnesio	4,500 mg

Recubrimiento:

Hipromelosa	4,800 mg
Dióxido de titanio	0,930 mg
Macrogol 8000	0,240 mg
Óxido de hierro, rojo	0,024 mg
Óxido de hierro, amarillo	0,006 mg

Materia prima utilizada y eliminada durante el proceso de fabricación:
Agua purificada

Período de eficacia:El período de eficacia del producto será autorizado en la referencia Nº : MA899092/17

2.- Las especificaciones del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto.

3.- Los rótulos el folleto de información al paciente y el folleto de información al profesional 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

4.- 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.

5.- 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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. PATRICIA CÁRMONA SEPÚLVEDA
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

COPIA FIEL A LA ORIGINAL