



MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

9229 \* 27.11.2000

B11-A/Ref.: 6304/00

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Novartis Chile S.A., por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico **TAREG-D COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 160/12,5**, para los efectos de su importación y venta en el país, el que será fabricado, procedente y en uso de licencia de Novartis Pharma A.G., Basilea, Suiza, de acuerdo a convenio notarial de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Octava Sesión del Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos de fecha 07 de Septiembre 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-7190/00, el producto farmacéutico **TAREG-D COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 160/12,5**, a nombre de Novartis Chile S.A., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado, procedente y en uso de licencia de Novartis Pharma A.G., Basilea, Suiza, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado envasado por la Droguería de propiedad de Novartis Chile S.A., ubicada en Francisco Meneses 1980, Santiago, quien efectuará la distribución y venta como propietaria del registro sanitario.

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

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Valsartán  
Hidroclorotiazida  
Dióxido de silicio coloidal  
Celulosa microcristalina  
Estearato de magnesio  
Crospovidona



MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

Recubrimiento:

Hipromelosa  
Oxido de hierro, rojo  
Macrogol  
Talco  
Dióxido de titanio

c) Período de eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 25°C.

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso, que contiene 7, 14, 21 ó 28 comprimidos recubiertos en blister termoformado usando láminas de plástico rígido (PVC/PE/PVDC o PA/Al/PVC), reforzado con una lámina de aluminio laqueada termosellable impresa y/o en frasco de HDPE con cierre de seguridad plástico, rotulado, con un deshidratante.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene 1, 2 ó 7 comprimidos recubiertos en blister termoformado usando láminas de plástico rígido (PVC/PE/PVDC o PA/Al/PVC), reforzado con una lámina de aluminio laqueada termosellable impresa y/o en frasco de HDPE con cierre de seguridad plástico, rotulado, con un deshidratante.

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 cumplir lo señalado en la Resolución Genérica N° 1439/95.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de la hipertensión en pacientes cuya tensión arterial no se controla adecuadamente con monoterapia".

4.- El uso del nombre **TAREG-D** es de exclusiva responsabilidad





MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

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

6.- 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 Externo de Control de Calidad de propiedad de MLE Control de Calidad Ltda., según convenio notarial de prestación de servicios.

7.- Novartis Chile S.A. 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 PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Novartis Chile S.A.
- Dirección I.S.P.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo.

Transcrito Fielmente  
Ministro Fe.



CERTIFICO QUE ESTA FOTOCOPIA ES COPIA FIEL  
DEL DOCUMENTO ORIGINAL QUE CONSTA DE UN  
HOJA ESCRITAS QUE HE TENIDO A LA VISTA  
PARA EL ACTO DE DEVOLVER  
AL INTERESADO. 01 DIC. 2004