



Nº Ref.:N696532/15
RSA

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 22373/15
Santiago, 14 de diciembre de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Bernardita Garín Hoyng, Responsable Técnico y D. Ignacio Castañón Octavio, Representante Legal de Novartis Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº N696532, de fecha de 27 de agosto de 2015, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico TAREG - D 160/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS ; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2015082746465190, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 27 de agosto de 2015, de D. Bernardita Garín Hoyng, Responsable Técnico y D. Ignacio Castañón Octavio, Representante Legal de Novartis Chile S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico TAREG - D 160/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS , concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 9229, de fecha 27 de noviembre de 2000.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2015082746465190, emitido por Tesorería General de la República con fecha 27 de agosto de 2015;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario, el artículo 12º 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 1º, 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. **RENUÉVASE** a nombre de Novartis Chile S.A., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
TAREG - D 160/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-7190/10	F-7190/15	27-11-2015

2. La presente resolución sólo consigna la modificación del Nº de Registro Sanitario, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.

3. DÉJASE ESTABLECIDO que por medio de este acto se renueva el registro sanitario antes individualizado, autorizando solamente los fabricante: NOVARTIS FARMA S.P.A., ubicado en Via Provinciale Schito 131 - 80058 Torre Annunziata, Italia, ((fabricante a granel); y ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÉUTICA LTDA., ubicado en Av. Ibirama Nº 518, Taboao da Serra, Sao Paulo, Brasil, (envasador y acondicionador como producto terminado).



4. La renovación del presente registro sanitario vence el 27 de noviembre de 2020, de acuerdo a la fecha de inscripción del registro, para lo cual el titular del registro sanitario deberá solicitar su renovación entre los 90 días previo al vencimiento del registro, señalado en la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S)
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: **DD550D511A470E9103257F1B0074E643**



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