



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

PMN/YPA/HRL/VEY/spp
B11/Ref.: 17534/02

13.02.2003*001337

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Medipharma S.A., por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico **BILATEN-D 16/12,5 COMPRIMIDOS**, para los efectos de su fabricación y venta en el país, el que será fabricado por Farminindustria S.A. y/o Pharma Group S.A., de acuerdo a convenio notarial de fabricación suscrito entre las partes; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, aprobado por el decreto supremo 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 37º letra b) y 39º letra b) del decreto ley Nº 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 Nº **F-12.803/03**, el producto farmacéutico **BILATEN-D 16/12,5 COMPRIMIDOS**, a nombre de Medipharma S.A., para los efectos de su fabricación y venta en el país, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será fabricado como producto terminado por los Laboratorios de Producción de propiedad de Farminindustria S.A. y/o Pharma Group S.A., ubicados en Camino a Melipilla 7073 y Camino a Melipilla 6873, Cerrillos, Santiago respectivamente, por cuenta de Medipharma S.A., quien efectuará la distribución y venta como propietario del registro sanitario.

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

Cada comprimido contiene:

Candesartan cilexetilo	16,00 mg + 2% exceso
Hidroclorotiazida	12,50 mg + 2% exceso
Almidón de maíz	
Polividona	
Almidón glicolato de sodio	
Talco	
Estearato de magnesio	
Lauril sulfato de sodio	
Lactosa monohidrato	c.s.p.

c) Periodo de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25°C.

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso, que contiene 10, 15, 20, 30, 45 ó 60 comprimidos en blister pack compuesto por lámina de PVC termoformado y sellado con film de aluminio impreso.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene 2, 3, 4, 5 ó 6 comprimidos en blister pack compuesto por lámina de PVC termoformado y sellado con film de aluminio impreso.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

2
(Cont. Res. Reg. F-12.803/03)

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. 49º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos y cumplir lo señalado en la Resolución Genérica Nº 1439/95.

3.- La marca **BILATEN**, se encuentra inscrita bajo el Nº 487.880, en el Registro de Marcas Comerciales, del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de la hipertensión arterial esencial donde no resulta suficiente una monoterapia con Candesartán Cilexetilo o Hidroclorotiazida".

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

6.- Farminindustria S.A. y/o Pharma Group S.A., se responsabilizará, cuando corresponda, del almacenamiento y control de calidad de materias primas, material de envase-empaque, producto en proceso y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas, con sus correspondientes boletines de análisis, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Medipharm S.A., como propietario del registro sanitario.

7.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección a la firma fabricante, debiendo anotar además el número de partida o serie correspondiente.

8.- Medipharm S.A., deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera partida o serie que se fabrique de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANOTESE Y COMUNIQUESE

DR. PEDRO GARCIA ASPILLAGA
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Medipharm S.A.
- Farminindustria S.A.
- Pharma Group S.A.
- Dirección I.S.P.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe