



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

CONCEDE A NOVARTIS CHILE S.A. EL
REGISTRO SANITARIO F-16147/07
RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO EXFORGE 5 /160
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Nº Ref.: RF40125/06
EJR/HRL/PRS

Resolución RW Nº 1064/07

Santiago, 7 de junio de 2007

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de NOVARTIS CHILE S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 30º Letra e.) del D.S. Nº 1876/95, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **EXFORGE 5 /160 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado y procedente de Novartis Pharma Stein AG, Stein, Suiza y en uso de licencia de Novartis Pharma AG, Basilea, Suiza, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Cuarta Sesión de Comisión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 27 de abril de 2007; 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, aprobado por el decreto supremo 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- INSCRÍBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº **F-16147/07**, el producto farmacéutico **EXFORGE 5 /160 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, a nombre de NOVARTIS CHILE S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, fabricado y procedente de Novartis Pharma Stein AG, Stein, Suiza, y en uso de licencia de Novartis Pharma AG, Basilea, Suiza, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado, y distribuido por la Droguería de propiedad de Novartis Chile S.A. ubicada en Francisco Meneses Nº 1980, Santiago, Chile, quien efectuará la distribución como propietario del registro sanitario.

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

Cada comprimido recubierto contiene:

c) Periodo de Eficacia Provisorio: 24 meses almacenado a no más de 30° C, para el producto envasado en PA-Al- PVC/ PA-Al- PVC (Alu-Alu); y 18 meses almacenado a no más de 30° C, para el producto envasado en PVC-PVDC/ Aluminio.

Dejase establecido, que de acuerdo a lo señalado en punto 3 de la Resolución Exenta 1.773/06, deberá presentar los resultados del estudio de estabilidad a tiempo real, para respaldar el período de eficacia provisorio otorgado, en un plazo máximo de 2 años, a partir de la fecha de la presente resolución.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso que contiene blister PA-Al- PVC/ PA-Al- PVC (Alu-Alu) o PVC-PVDC/ Aluminio, con 1 a 100 comprimidos recubiertos.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso que contiene blister PA-Al- PVC/ PA-Al- PVC (Alu-Alu) o PVC-PVDC/ Aluminio, con 1 a 100 comprimidos recubiertos.

Envase clínico: Estuche de cartulina impreso que contiene blister PA-Al- PVC/ PA-Al- PVC (Alu-Alu) o PVC-PVDC/ Aluminio, con 1 a 100 comprimidos recubiertos.

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 médica 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 los anexos timbrados de la presente Resolución, copia de los cuales 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.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Indicado en pacientes cuya presión arterial no se controla adecuadamente con amlodipino o valsartán en monoterapia".

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

5.- Novartis Chile S.A. se responsabilizará de la calidad del producto que importa y distribuye, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de M.L.E. Laboratorios S.A., según convenio notarial de prestación de servicios.

6.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

7.- NOVARTIS CHILE S.A., deberá comunicar a este Instituto la distribución 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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Heitmann

DIRECTORA

INGRID HEITMANN GHIGLIOTTO
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
DIRECCIÓN I.S.P.
UNIDAD DE PROCESOS
CISP
ARCHIVO



[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe