



Nº Ref.:N724812/15
GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 2684/16
Santiago, 5 de febrero de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Claudia Mejías González, Responsable Técnico y D. Francisco Javier González Arones, Representante Legal de Boehringer Ingelheim Ltda., ingresada bajo la referencia Nº N724812, de fecha de 26 de noviembre de 2015, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico MICARDIS AMLO 80/5 COMPRIMIDOS(Telmisartán / Amlodipino besilato); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1369521, emitido por Instituto de Salud Pública; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 26 de noviembre de 2015, de D. Claudia Mejías González, Responsable Técnico y D. Francisco Javier González Arones, Representante Legal de Boehringer Ingelheim Ltda., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico MICARDIS AMLO 80/5 COMPRIMIDOS(Telmisartán / Amlodipino besilato), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 3612, de fecha 31 de diciembre de 2010.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1369521, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 26 de noviembre 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 Boehringer Ingelheim Ltda., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
MICARDIS AMLO 80/5 COMPRIMIDOS(Telmisartán / Amlodipino besilato)	F-18462/10	F-18462/15	31-12-2015

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.

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **BB819D0082339BA103257F50005BAC95**



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 31 de diciembre 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: **BB819D0082339BA103257F50005BAC95**

**CONCEDE A BOEHRINGER INGELHEIM LTDA., EL
REGISTRO SANITARIO N° F-18.462/10, RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO MICARDIS
AMLO 80/5 COMPRIMIDOS.**

MLPV/FME/spp
B11/Ref.: 4659/10

31.12.2010-003612

RESOLUCIÓN EXENTA N°: _____/

SANTIAGO,

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Boehringer Ingelheim Ltda., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 30° letra e) del D.S. 1876/95 del Ministerio de Salud para el producto farmacéutico **MICARDIS AMLO 80/5 COMPRIMIDOS**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado a granel por Cipla Limited, India, envasado y procedente de Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Alemania, bajo licencia de Boehringer Ingelheim International GmbH, Alemania, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el Oficio Ordinario N° 1538 de fecha 16 de Junio de 2010; la carta respuesta de fecha 5 de Julio de 2010; el acuerdo de la Novena Sesión de la Comisión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 29 de octubre de 2010; 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, aprobado por el decreto supremo 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del DFL. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 2291 de 2009, del Instituto de Salud Pública de Chile dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el N° **F-18.462/10**, el producto farmacéutico **MICARDIS AMLO 80/5 COMPRIMIDOS**, a nombre de Boehringer Ingelheim Ltda., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado a granel por Cipla Limited, ubicado en Plot N° L-139 to L-146, Verna Industrial Estate, Verna-Goa, India, envasado y procedente de Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Alemania, bajo licencia de Boehringer Ingelheim International GmbH, Alemania, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por Boehringer Ingelheim Ltda., ubicado en General del Canto 421, Piso 6°, Providencia, Santiago y distribuido por Novofarma Service S.A., ubicado en Avda. Víctor Uribe 2280, Quilicura, Santiago, por cuenta de Boehringer Ingelheim Ltda., propietario del registro sanitario.

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

Cada comprimido bicapa contiene:

Capa blanca:

Telmisartán	80,000 mg
Hidróxido de sodio	6,720 mg
Povidona K25	24,000 mg
Meglumina	24,000 mg
Sorbitol	337,280 mg
Estearato de magnesio	8,000 mg

Capa azul:

Amlodipino besilato (equivalente a 5 mg de amlodipino base)	6,935 mg
Celulosa microcristalina	125,765 mg
Almidón pregelatinizado	53,000 mg
Almidón de maíz	10,000 mg
Dióxido de silicio coloidal	2,000 mg
(*) Mezcla de pigmentos	0,300 mg
Estearato de magnesio	2,000 mg

(*) Composición de la mezcla de pigmentos:

Óxido de hierro, negro	76%
Colorante FD & C azul N° 1, laca	20%
Óxido de hierro, amarillo	4%

Materia prima utilizada y posteriormente eliminada durante el proceso:
Agua purificada

c) Período de eficacia Provisorio: 24 meses, almacenado a no más de 30°C.

"Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en el punto 3 de la Resolución Exenta N°1773/06, deberá presentar los resultados del estudio de estabilidad a tiempo real para respaldar el periodo de eficacia provisorio otorgado, en un plazo máximo de 2 años a partir de la fecha de la presente resolución".

d) Presentación:

Venta público: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister de Aluminio/Aluminio impreso, con 7 a 56 comprimidos, más folleto de información al paciente.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister de Aluminio/Aluminio impreso, con 3 a 28 comprimidos, más folleto de información al paciente.

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: "Micardis Amlo comprimidos está indicado para el tratamiento de la hipertensión, solo o con otros agentes antihipertensivos. Micardis Amlo también puede ser usado como terapia inicial en pacientes que probablemente necesitan varios fármacos para lograr sus objetivos de

presión arterial. La elección de los comprimidos de Micardis Amlo como terapia inicial para la hipertensión está basada en una evaluación de los beneficios y riesgos potenciales, incluyendo si el paciente es capaz de tolerar la dosis inicial de Micardis Amlo comprimidos".

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

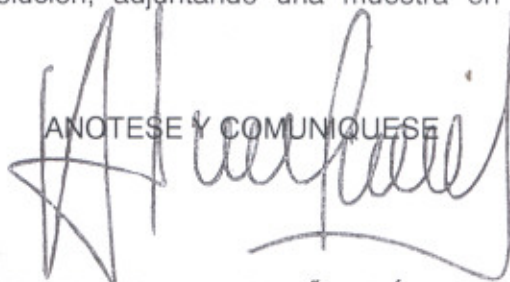
5.- Boehringer Ingelheim Ltda., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes en el los Laboratorios Externos de Control de Calidad de propiedad de Bayer S.A. y/o MLE Laboratorios S.A., según convenio notarial de prestación de servicios, quienes serán responsables, cuando corresponda, de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Boehringer Ingelheim Ltda., como propietario del registro sanitario.

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

8.- Boehringer Ingelheim Ltda., 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. PATRICIO HUENCHUÑIR GÓMEZ
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Interesado
- Gestión de Clientes
- Unidad de Procesos
- Archivo



Transcrito Fielmente
Ministro de Fomento