

HRL/JON/GCHC/spp
Nº Ref.:RF368326/12

**CONCEDE A NOVARTIS CHILE S.A., EL REGISTRO
SANITARIO Nº F-19746/13 RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO EXFORGE D
10/160/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 1330/13
Santiago, 17 de enero de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Novartis Chile S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 52º del D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **EXFORGE D 10/160/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado por Novartis Farmacéutica S.A., Barcelona, España; procedente de Novartis Pharma Stein A.G., Stein, Suiza y en uso de licencia de Novartis Pharma A.G., Basilea, Suiza; el Certificado de Libre Venta correspondiente; el acuerdo de la Segunda Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 16 de enero de 2013; el Informe Técnico respectivo; y

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que los análisis aprobados en las Especificaciones de Producto terminado son necesarios para evaluar la calidad del producto y no representan complejidad para su realización en las dependencias del laboratorio externo de control de calidad en convenio con el titular del registro sanitario; SEGUNDO: Que en la declaración de fabricantes de principios activos el solicitante declara los fabricantes sin identificar en algunos casos, el producto que fabrica cada planta; TERCERO: Que el estudio de estabilidad presentado corresponde a un estudio tipo bracketing, que solo evalúa la estabilidad para las fórmulas de los extremos; CUARTO: Que la estabilidad de la fórmula no fue evaluada en el envase solicitado, por lo que deberá ser incorporada a un programa de estabilidad de acuerdo a las Prácticas de Buena Manufactura, información que deberá encontrarse a disposición de esta Autoridad Regulatoria, para su verificación cuando ella lo requiera;

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 Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 1553 de 13 de julio de 2012, del Instituto de Salud Pública de Chile, 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-19746/13, el producto farmacéutico **EXFORGE D 10/160/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, a nombre de Novartis Chile S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado con reacondicionamiento local por Novartis Farmacéutica S.A., ubicado en Ronda Santa María Nº 158, E-08210, Barbera Del Valle, Barcelona, España; procedente de Novartis Pharma Stein A.G., ubicado en Schaffhauserstrasse 4332, Stein, Suiza 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 con reacondicionamiento local por la droguería de propiedad de Novartis Chile S.A., ubicada en Rosario Norte Nº 615, Piso 9º, Las Condes, Santiago y distribuido por la droguería de propiedad de Perilogistics S.A., ubicada en Rodrigo de Araya Nº 1151, Macul, Santiago. El reacondicionamiento local será efectuado por el laboratorio acondicionador de propiedad de MLE Laboratorios Ltda., ubicado en Rodrigo de Araya Nº 1600, Ñuñoa, Santiago y consistirá en el reestuchado e impresión con inkjet de envases secundarios con información regulatoria local, inserción o cambio del folleto de información al paciente y sellado de los estuches.

b) El principio activo AMLODIPINO (besilato) será fabricado por Dr. Reddy's Laboratories Ltd., ubicado en Plot No.116 Sri Venkateswara Co.Operative, Industrial Estate, Bollara, Jinnaram Mandal, 502325 Medak District, Andra Pradesh, India y/o por Lek Pharmaceuticals d.d., ubicado en Kolodvorska 27, 1234 Menges, Eslovenia; el principio activo HIDROCLOROTIAZIDA será fabricado por Novartis Pharma Stein AG, ubicado en Schaffhauserstrasse CH-4332, Suiza; el principio activo VALSARTÁN será fabricado por Novartis Pharma Schweizerhalle AG, Rothausweg CH-4133 Pratteln, Suiza.

c) Periodo de Eficacia Provisorio: 24 meses, Almacenado a no más de 25°C, para el envase PVC-PVDC/Aluminio, 24 meses, Almacenado a no más de 30°C, para el envase PA-AL-PVC/Aluminio (Alu/Alu)

Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en el punto 4, numeral 5 de la Norma Técnica N° 129/12, 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, debidamente sellado, que contiene blister de PVC/PVDC /Aluminio, rotulado o blister Alu-Alu (PA-Al-PVC)/Aluminio, rotulado, con 1 a 100 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister de PVC/PVDC /Aluminio, rotulado o blister Alu-Alu (PA-Al-PVC)/Aluminio, rotulado, con 1 a 100 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister de PVC/PVDC /Aluminio, rotulado o blister Alu-Alu (PA-Al-PVC)/Aluminio, rotulado, con 1 a 1.000 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda "ENVASE CLÍNICO SÓLO PARA ESTABLECIMIENTOS MÉDICO-ASISTENCIALES".

e) Condición de venta: Receta Médica en Establecimientos Tipo A.

f) Grupo Terapéutico: Antagonistas de angiotensina II en otras combinaciones.

Código ATC : CO9DX01

2.- La fórmula aprobada corresponde a la detallada en el anexo adjunto, el cual forma parte de la presente resolución.

3.- 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. 74º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de la hipertensión (arterial) idiopática. Esta asociación en dosis fijas no está indicada para el tratamiento inicial de la hipertensión".

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

6.- La metodología analítica aprobada corresponde a la presentada junto a la solicitud.

7.- Novartis Chile S.A. se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de MLE Laboratorios S.A., según convenio notarial de prestación de servicios, quien será el responsable de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Novartis Chile S.A., como propietario del registro sanitario.

8.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al acondicionador y al distribuidor.

9.- 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° 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

10.- 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.

11.- El solicitante deberá cumplir con lo dispuesto en el Art. 71° del D.S. N° 3 de 2010, según las disposiciones del presente reglamento.

12.- Déjese establecido, que la información evaluada en la solicitud para la aprobación del presente registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos conforme a lo dispuesto en el artículo 210° del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria para su verificación cuando ésta lo requiera.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE




Q.F. ELIZABETH ARMSTRONG GONZÁLEZ
JEFA
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES
ARCHIVO
OFICINA DE PARTES




Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 1330/13
Santiago, 17 de enero de 2013

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Amlodipino besilato
(Equivalente a 10 mg de Amlodipino)
Hidroclorotiazida
Valsartán
Celulosa microcristalina
Crospovidona
Dióxido de silicio coloidal
Estearato de magnesio, vegetal

(1) Recubrimiento:

*Pre-mezcla básica de recubrimiento (blanco)
**Pre-mezcla básica de recubrimiento (amarillo)
***Pre-mezcla básica de recubrimiento (rojo)

(1) c.s. para alcanzar las cantidades declaradas de recubrimiento.

*Composición de la Pre-mezcla básica de recubrimiento (blanco):

Hipromelosa
Dióxido de titanio
Talco
Macrogol 4000

**Composición de la Pre-mezcla básica de recubrimiento (amarillo)

Hipromelosa
Óxido de hierro, amarillo
Talco
Macrogol 4000

***Composición de la Pre-mezcla básica de recubrimiento (rojo)

Hipromelosa
Óxido de hierro, rojo
Talco
Macrogol 4000

****Solvente utilizado y posteriormente eliminado en el proceso
Agua purificada