

HRL/JON/CDR/pgg
Nº Ref.: RF370675/12

**CONCEDE A NOVARTIS CHILE S.A., EL REGISTRO
SANITARIO Nº F-19858/13 RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO EXFORGE D
10/320/25 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 7237/13
Santiago, 4 de abril 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 10/320/25 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado 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 Duodécima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 28 de marzo de 2013; el Informe Técnico respectivo; y

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que todos los análisis mencionados en las Especificaciones de Producto Terminado son necesarios para evaluar la calidad del producto y que no presentan complejidad para su realización en las dependencias de los laboratorios de control de calidad u otro capacitado dentro del territorio nacional; **SEGUNDO:** Que en conformidad con la reglamentación sanitaria vigente al momento de ingreso de su solicitud, específicamente lo dispuesto en el título VI, párrafo noveno del D.S. Nº3/10 en sus artículos 167º, 169º y título VII del DS Nº3/10, párrafo primero en sus artículos 173º, 174º, 175º y 177º y párrafo segundo en su artículo 178º, todos los titulares de registros sanitarios tienen la obligación de contar con un sistema de control de calidad que certifique el cumplimiento de las especificaciones de producto terminado; **TERCERO:** Que, se hace necesario ajustar los contenidos de las presentaciones venta público y muestra médica solicitadas, en conformidad al esquema posológico autorizado y a lo establecido en la Circular 03/05; 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 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-19858/13, el producto farmacéutico **EXFORGE D 10/320/25 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 por Novartis Farmacéutica S.A., ubicada en Ronda Santa María 158, 08210 Barberá del Vallés, Barcelona, España, procedente de Novartis Pharma Stein A.G., 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 Novartis Chile S.A., ubicada en Rosario Norte Nº 615, piso 9º, Las Condes, Santiago, Chile, y distribuido por la droguería de propiedad de Perilogistics S.A., ubicada en Rodrigo de Araya Nº1151, Macul, Santiago. El reacondicionamiento local será efectuado por el laboratorio acondicionador de propiedad de MLE Laboratorios S.A., ubicado en Rodrigo de Araya Nº1600, Macul, Santiago, según contrato de prestación de servicios y consistirá en reestuchar e incorporar sello de seguridad a los estuches, colocar información regulatoria local en envases secundarios mediante inkjet o etiquetas autoadhesivas, que se encuentre autorizada en el registro sanitario, e incorporar folleto de información al paciente, cuando corresponda.

b) El principio activo VALSARTAN será fabricado por Novartis Ringaskiddy Limited, ubicado en Ringaskiddy, Irlanda, y/o por Novartis Pharma Schweizerhalle AG, ubicado en Rothausweg, CH-4133 Pratteln, Suiza, y/o por Novartis Pharma Stein AG, ubicado en Schaffhauserstrasse, CH-4332 Stein, Suiza; AMLODIPINO BESILATO será fabricado por Lek Pharmaceuticals d.d., ubicado en Kolodvorska 27, 1234 Menges, Eslovenia, y/o por Dr. Reddy's Laboratories Limited, ubicado en Survey N°42, 45&46, Bachupally Village, Qutubull, Andhra Pradesh, Hyderabad, India; HIDROCLOROTIAZIDA será fabricado por Changzhou Pharmaceutical Factory, ubicado en Laodong East Road, N° 518, Changzhou, Jiangsu, China y/o por Pharmaceutical Works Polpharma S.A., ubicado en 19, Pelplinska Str., 83-200 Starogard Gdanski, Polonia.

c) Periodo de Eficacia Provisorio: 24 meses, almacenado a no más de 25°C, para el producto envasado en blister PVC-PVDC/Alu.
24 meses, almacenado a no más de 30°C, para el producto envasado en blister Alu-Alu (PA-AL-PVC/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, conteniendo blister de Alu-Alu (PA-AL-PVC/Alu) impreso, o blister PVC-PVDC/aluminio impreso, con 1 a 90 comprimidos recubiertos, mas Folleto de Información al Paciente.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso debidamente sellado, conteniendo blister de Alu-Alu (PA-AL-PVC/Alu) impreso, o blister PVC-PVDC/aluminio impreso, con 1 a 90 comprimidos recubiertos, mas Folleto de Información al Paciente.

Envase Clínico: Caja de cartón etiquetada y/o estuche de cartulina impreso debidamente sellado, conteniendo blister de Alu-Alu (PA-AL-PVC/Alu) impreso, o blister PVC-PVDC/aluminio impreso, con 1 a 1000 comprimidos recubiertos, mas Folleto de Información al Paciente.

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 a Angiotensina II, otras combinaciones.

Código ATC : C09DX01

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. 74° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. N° 3 de 2010, y cumplir lo dispuesto en la Resolución Exenta N° 1439/95.

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., ubicado en Rodrigo de Araya N°1600, Macul, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios, quién será el responsable de la toma de muestras 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 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



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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Nº Ref.:RF370675/12
HRL/JON/CDR/pgg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 7237/13
Santiago, 4 de abril de 2013

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Amlodipino besilato
(equivalente a 10 mg de Amlodipino)
Hidroclorotiazida
Valsartan
Celulosa microcristalina
Crospovidona
Dióxido de silicio coloidal
Estearato de magnesio

(1) Recubrimiento:

*Pre-mezcla básica de recubrimiento (amarillo)

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

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

Hipromelosa
Óxido de hierro amarillo
Macrogol 4000
Talco

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

**Materia prima utilizada y posteriormente eliminada en el proceso:
Agua purificada