



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



**CONCEDE A BOEHRINGER INGELHEIM LTDA.,
EL REGISTRO SANITARIO N° F-17.265/08,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
MICARDIS PLUS 80/25 COMPRIMIDOS.**

VEY/PCS/XGF/spp
B11/Ref.: 9354/08

RESOLUCIÓN EXENTA N°: _____/

SANTIAGO,

10.12.2008 007799

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 c) del D.S. 1876/95 del Ministerio de Salud para el producto farmacéutico **MICARDIS PLUS 80/25 COMPRIMIDOS**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado 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 acuerdo de la Novena Sesión del Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 29 de octubre de 2008; 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° 1741 de 2007, 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-17.265/08**, el producto farmacéutico **MICARDIS PLUS 80/25 COMPRIMIDOS**, a nombre de Boehringer Ingelheim Ltda., para los efectos de su importación y distribución en el país, fabricado y procedente de Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, ubicado en Binger Strabe 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, 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. Victor Uribe 2280, Quilicura, Santiago, por cuenta de Boehringer Ingelheim Ltda., como propietario del registro sanitario.

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

Solvente utilizado y posteriormente eliminado: Agua purificada

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

d) Presentación:

Venta público: Estuche de cartulina impreso, que contiene blister de aluminio/aluminio impreso con 7 a 56 comprimidos.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene blister de aluminio/aluminio impreso con 3 a 14 comprimidos.

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 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. 49º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de la hipertensión esencial, especialmente en aquellos pacientes que no logran un adecuado control de la presión arterial con Micardis Plus 80/12,5. No está indicado para la terapia inicial".

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

} 5.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al fabricante y distribuidor, debiendo anotar además el número de partida o serie correspondiente.

6.- Boehringer Ingelheim Ltda., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de Bayer S.A., según convenio notarial de prestación de servicios.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

3

(Cont. Res. Reg. N° F-17.265/08)



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. Q.F. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Interesado
- Dirección I.S.P.
- Gestión de Clientes
- Unidad de Procesos
- Archivo



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe