



Nº Ref.:N1147055/19
GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 4710/19
Santiago, 5 de marzo de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Ilse Ponce Gallardo , Responsable Técnico y D. Enrique Salinas Polanco, Representante Legal de Tecnofarma S.A., ingresada bajo la referencia Nº N1147055, de fecha de 4 de marzo de 2019, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico **ILTUX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg(OLMESARTAN MEDOXOMILO)**; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2019030456322759, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 4 de marzo de 2019, de D. Ilse Ponce Gallardo , Responsable Técnico y D. Enrique Salinas Polanco, Representante Legal de Tecnofarma S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico **ILTUX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg(OLMESARTAN MEDOXOMILO)**, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 3048, de fecha 15 de junio de 2009.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2019030456322759, emitido por Tesorería General de la República con fecha 4 de marzo de 2019;

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 56 de 11 de enero de 2019, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1. **RENUÉVASE** a nombre de Tecnofarma S.A., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
ILTUX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg(OLMESARTAN MEDOXOMILO)	F-17616/14	F-17616/19	15-06-2019

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.



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 15 de junio de 2024, 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



Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
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: 9C7E2AF51FFE60C032583B4004A49CE

**CONCEDE A TECNOFARMA S.A., EL REGISTRO
SANITARIO N° F-17.616/09, RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO ILTUX
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg.**

VEY/HNH/GCHC/spp
B11/Ref.: 244/09

RESOLUCIÓN EXENTA N°: _____/

SANTIAGO,

15.06.2009 03048

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 42° del D.S. 1876/95 del Ministerio de Salud para el producto farmacéutico **ILTUX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado por Farmacéutica Paraguaya S.A., Fernando de la Mora, Paraguay, procedente de Farmacéutica Paraguaya S.A., Fernando de la Mora, Paraguay y/o Bonnellsur S.A., Montevideo, Uruguay y/o Adium Pharma S.A., Montevideo, Uruguay; el Certificado de Libre Venta correspondiente; el acuerdo de la Primera Sesión de la Comisión de Denominaciones de fecha 21 de Enero de 2009; el Oficio Ordinario N° 252 de fecha 30 de Enero de 2009; la carta de fecha 17 de Febrero de 2009, por la que el interesado solicita plazo para responder dicho oficio; el Oficio Ordinario N° 598 de fecha 6 de Marzo de 2009; la carta respuesta de fecha 24 de Marzo de 2009; el acuerdo de la Vigésima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 28 de Mayo de 2009; 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-17.616/09**, el producto farmacéutico **ILTUX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg**, a nombre de Tecnofarma S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, fabricado por Farmacéutica Paraguaya S.A., ubicada en Waldino Ramón Lovera E/Del Carmen y Don Bosco, Fernando de la Mora, Paraguay, procedente de Farmacéutica Paraguaya S.A., Fernando de la Mora, Paraguay y/o Bonnellsur S.A., Montevideo, Uruguay y/o Adium Pharma S.A., Montevideo, Uruguay, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por la Droguería de propiedad de Tecnofarma S.A., ubicada en Las Violetas N° 2169, Providencia, Santiago, distribuido por la droguería de propiedad de Laboratorio Volta S.A., ubicada en Caupolicán N° 9291 Bodegas D y E, Quilicura, Santiago, por cuenta de Tecnofarma S.A., como propietaria del registro sanitario.

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

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Olmesartán medoxomilo
Povidona
Croscarmelosa sódica
Celulosa microcristalina
Dióxido de silicio coloidal
Lactosa monohidrato
Estearato de magnesio

Recubrimiento:

*Recubrimiento polimérico blanco (Opadry YS-1-7003)

*Composición del recubrimiento polimérico blanco (Opadry YS1-7003):

- Hipromelosa
- Dióxido de titanio
- Macrogol
- Polisorbato 80

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

d) Presentación:

Venta público: Caja de cartón litografiada, que contiene blister de Alu/Alu impreso, con 3 a 60 comprimidos recubiertos.

Muestra médica: Caja de cartón litografiada, que contiene blister de Alu/Alu impreso, con 1 a 2 comprimidos recubiertos.

Envase clínico: Caja de cartón litografiada, que contiene blister de Alu/Alu impreso, con 100 a 1000 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 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, teniendo presente que en los rótulos de este producto se individualizará primero la denominación **ILTUX**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **OLMESARTÁN MEDOXOMILO**, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49° y 52° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de la hipertensión. Puede ser utilizado como droga única o en combinación con otros medicamentos antihipertensivos.

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

5.- Tecnofarma S.A., 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 M. Moll y Cía. Ltda., 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 Tecnofarma S.A., como propietario del registro sanitario.

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

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.- Tecnofarma S.A., 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
- Asesoría Jurídica
- Archivo




Transcrito Fielmente
Ministro de Fe