



Nº Ref.:N762280/16
GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 8226/16
Santiago, 22 de abril de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Julio Alejandro Jiménez Doñas, Responsable Técnico y D. Julio Jimenez Doñas, Representante Legal de Laboratorios Recalcine S.A., ingresada bajo la referencia Nº N762280, de fecha de 14 de abril de 2016, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico CORDIAX AM 80/5 COMPRIMIDOS(TELMISARTAN / AMLODIPINO BESILATO); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1416714, emitido por Instituto de Salud Pública; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 14 de abril de 2016, de D. Julio Alejandro Jiménez Doñas, Responsable Técnico y D. Julio Jimenez Doñas, Representante Legal de Laboratorios Recalcine S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico CORDIAX AM 80/5 COMPRIMIDOS(TELMISARTAN / AMLODIPINO BESILATO), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 6506, de fecha 13 de mayo de 2011.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1416714, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 14 de abril de 2016;

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:

RESOLUCIÓN

1. **RENUÉVASE** a nombre de Laboratorios Recalcine 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
CORDIAX AM 80/5 COMPRIMIDOS(TELMISARTAN / AMLODIPINO BESILATO)	F-18637/11	F-18637/16	13-05-2016

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: C3291F698DA10CE303257F9D0066B6F7



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 13 de mayo de 2021, 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: C3291F699DA10CE303257F9D0066B6F7



MLPV/GCHC/PRS/npc
Nº Ref.:RF220415/10

**CONCEDE A LABORATORIOS RECALCINE S.A. EL
REGISTRO SANITARIO Nº F-18637/11 RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO CORDIAX AM 80/5
COMPRIMIDOS**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 6506/11
Santiago, 13 de mayo de 2011

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de LABORATORIOS RECALCINE S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 30º letra e) del D.S. Nº 1876/95, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **CORDIAX AM 80/5 COMPRIMIDOS**, para los efectos de su fabricación y distribución en el país; el acuerdo de la Cuarta Sesión de Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 12 de abril de 2011; el Informe Técnico respectivo; 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 1876 de 1995, 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 334 del 25 de febrero del 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, 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-18637/11**, el producto farmacéutico **CORDIAX AM 80/5 COMPRIMIDOS**, a nombre de LABORATORIOS RECALCINE S.A., para los efectos de su fabricación y distribución en el país, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será fabricado como producto terminado por el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorios Recalcine S.A., ubicado en Av. Carrascal Nº 5670, Santiago, Chile, quien efectuará la distribución como propietario del registro sanitario.

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

Cada comprimido contiene:

Telmisartán
Amlodipino besilato
(equivalente a 5 mg de Amlodipino)
Celulosa microcristalina
Almidón glicolato de sodio
Almidón de maíz
Povidona
Colorante D&C amarillo Nº10, laca aluminica
Colorante FD&C azul Nº1, laca aluminica
Hidróxido de sodio
Amoníaco
(equivalente a 0,110 mL de amoníaco solución 25%)
Talco
Estearato de magnesio vegetal

c) Periodo de Eficacia Provisorio: 24 meses, almacenado a no más de 25ºC.

Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en punto 4, numeral 5 de la Resolución Exenta 1.773/06, 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 pack compuesto por lámina de PVC-PCTFE (Aclar) transparente incoloro, termoformado y sellado con film de aluminio impreso, todo debidamente sellado, conteniendo 7 a 90 comprimidos, más folleto de información al paciente.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister pack compuesto por lámina de PVC-PCTFE (Aclar) transparente incoloro, termoformado y sellado con film de aluminio impreso, todo debidamente sellado, conteniendo 1 a 30 comprimidos, más folleto de información al paciente.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister pack compuesto por lámina de PVC-PCTFE (Aclar) transparente incoloro, termoformado y sellado con film de aluminio impreso, todo debidamente sellado, conteniendo 7 a 1000 comprimidos, más 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.

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.

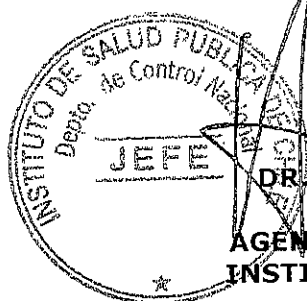
3.- La indicación aprobada para este producto es: "Indicado para el tratamiento de la hipertensión, solo o con otros agentes antihipertensivos. También puede ser usado como terapia inicial en pacientes que probablemente necesitan varios fármacos para lograr sus objetivos de presión arterial. La elección de los comprimidos de Cordiax AM 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 este producto".

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

5.- Laboratorios Recalcine S.A., se responsabilizará del almacenamiento y control de calidad de materias primas, material de envase-empaque, producto en proceso y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas, con sus correspondientes boletines de análisis.

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

7.- LABORATORIOS RECALCINE S.A., deberá comunicar a este Instituto la distribución de la primera partida o serie que se fabrique de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.



ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

[Signature]
DR. PATRICIO HUENCHUNIR GÓMEZ
JEFE (S)
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES

