



Nº Ref.:RF772376/16

**CONCEDE A ASCEND LABORATORIES S.p.A., EL REGISTRO
SANITARIO Nº F-23082/16 RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO TEXINAL COMPRIMIDOS 40 mg
(TELMISARTÁN).**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 19715/16

Santiago, 23 de septiembre de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Ascend Laboratories S.p.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 **TEXINAL COMPRIMIDOS 40 mg (TELMISARTÁN)**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Alkem Laboratories Ltd., India, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Trigésimo Octava Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 21 de septiembre de 2016; el Informe Técnico respectivo Nº 619; el Informe Técnico de Jurídica Nº 564; el Informe Técnico Analítico Nº 487; el Informe Técnico de Bioequivalencia Nº 569; el Informe Técnico de Validación Nº 469

CONSIDERANDO: Que, de acuerdo a lo establecido en sus artículos 90º y 91º del D.S. Nº 3/10 del MINSAL, el titular del registro sanitario deberá indicar en los rótulos autorizados la fecha de fabricación del producto señalando mes y año de elaboración; y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones del artículo 96º 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 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-23082/16, el producto farmacéutico **TEXINAL COMPRIMIDOS 40 mg (TELMISARTÁN)** a nombre de Ascend Laboratories S.p.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Alkem Laboratories Ltd., ubicado en Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Dabhel Nº 167/2, Nani Daman, India, , en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con reacondicionamiento local por la Droguería de propiedad de Farmalogi S.A., ubicada en Av. Presidente Jorge Alessandri Rodríguez Nº 12320, San Bernardo, Santiago, Chile; y/o importado por la Sociedad Comercializadora de Productos Farmacéuticos de propiedad de Ascend Laboratories S.p.A., ubicada en Estoril Nº 50, Santiago, Chile y almacenado por el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorio Pharma Isa Ltda., ubicado en Colo-Colo Nº 263, Quilicura; y/o almacenado por la Droguería de propiedad de Farmalogi S.A., quienes, cuando corresponda, efectuarán la distribución del producto por cuenta de Ascend Laboratories SpA, como propietario del registro sanitario. El reacondicionamiento local será efectuado por el Laboratorio de Producción de propiedad de Aconfar Chile Ltda., ubicado en Av. Américo Vespucio Norte Nº 1380 Módulo 48, Quilicura, Santiago y consistirá en realizar reestuchado; y/o impresión ink-jet; y/o introducción de folleto al paciente con el propósito de adecuar el envase secundario a las exigencias sanitarias vigentes.

b) El principio activo **TELMISARTAN** será fabricado por MSN Pharmachem Pvt. Ltd., ubicada en Plot Nº C-24, Industrial Estate C24, Andhra Pradesh, India.

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

Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en el punto 4, numeral 5 de la Norma Técnica Nº 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.

"TEXINAL COMPRIMIDOS 40 mg (TELMISARTÁN)"
Registro ISP Nº F-23082/16

d) Presentaciones:

<u>Venta Público:</u>	Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister de Aluminio/Aluminio impreso, con 1 a 100 comprimidos, más folleto de información al paciente en su interior.
<u>Muestra Médica:</u>	Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister de Aluminio/Aluminio impreso, con 1 a 10 comprimidos, más folleto de información al paciente en su interior.
<u>Envase Clínico:</u>	Estuche de cartulina impreso o caja de cartón etiquetada o impresa, debidamente selladas, que contiene blister de Aluminio/Aluminio impreso, con 1 a 1000 comprimidos, 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 la Angiotensina II.

Código ATC : C09CA07.

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, teniendo presente que este producto se individualizará primero con la denominación TEXINAL, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico TELMISARTÁN, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 74º y 82º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud y cumplir con lo señalado en la Resolución Exenta Nº 1439/16 del Instituto de Salud Pública de Chile. Adicionalmente, se deberá cumplir con lo estipulado en el Decreto Nº 13 de 2012 del Ministerio de Salud, en el sentido de incorporar en los rótulos del envase secundario aprobados, imágenes y textos asociados (Isologo) para aquellos productos farmacéuticos que presenten la condición de Bioequivalente.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de hipertensión esencial. Prevención de la movilidad y mortalidad cardiovascular en pacientes de 55 años de edad y más, con alto riesgo de enfermedad cardiovascular".

"TEXINAL COMPRIMIDOS 40 mg (TELMISARTÁN)"
Registro ISP Nº F-23082/16

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.- OTÓRGUESE a este producto farmacéutico la condición de equivalente terapéutico.

8.- Ascend Laboratories S.p.A. se responsabilizará de la calidad del producto que importa y distribuye, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en los Laboratorios Externos de Control de Calidad de propiedad de Laboratorios Davis S.A., ubicado en Av. Gladys Marín Nº 6366, Estación Central; y/o Medipharm Ltda., ubicado en Volcán Licancabur Nº 425, Edificio nº 2, Pudahuel, Santiago; y/o Pharma Isa Ltda., ubicado en Colo-Colo Nº 261, Quilicura, Santiago; y/o Garden House Farmacéutica S.A., ubicado en Av. Jorge Alessandri Rodríguez Nº 12310, San Bernardo, Santiago; según convenios notariales de prestación de servicios, quienes serán, cuando corresponda, los responsables de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Ascend Laboratories S.p.A., como propietario del registro sanitario.

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

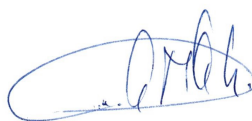
10.- El titular del registro sanitario, cuando corresponda, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas, en conformidad a las disposiciones de la Ley Nº 18164 y del Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

11.- Ascend Laboratories S.p.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.

12.- El solicitante deberá cumplir fielmente con lo dispuesto en el Art.71º del D.S. Nº3 de 2010, relativo a las obligaciones de los titulares de registros sanitarios, teniendo presente que la autoridad regulatoria podrá requerir de los titulares, cualquier documento legal debidamente actualizado, que acredite el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura del fabricante y la fórmula del producto, en cualquier instante de la vida administrativa del Registro.

13.- 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 210º 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. PAMELA MILLA NANJARÍ
JEFE

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: 78EA38632428AEFA842580370049338D



Nº Ref.:RF772376/16
HNH

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 19715/16
Santiago, 23 de septiembre de 2016

"TEXINAL COMPRIMIDOS 40 mg (TELMISARTÁN)"
Registro ISP Nº F-23082/16

Cada comprimido contiene:

- Telmisartán 40,00 mg
- Lactosa monohidrato 161,14 mg
- Crospovidona 12,50 mg
- Meglumina 12,00 mg
- Hidróxido de sodio 3,36 mg
- Povidona 6,00 mg
- Dióxido de silicio coloidal anhidro 2,50 mg
- Estearato de magnesio 2,50 mg

Materia prima utilizada y eliminada durante el proceso
Agua purificada



Nº Ref.:RF772376/16
HNH

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 19715/16
Santiago, 23 de septiembre de 2016

“TEXINAL COMPRIMIDOS 40 mg (TELMISARTÁN)”
Registro ISP Nº F-23082/16

Clave de fabricación del producto es: YXXNNNN

Interpretación de la clave : El primer caracter representa el ultimo dígito del año en el cual fue fabricado el producto, el segundo y tercer caracter representa el código de planta, finalmente el cuarto, quinto, sexto y séptimo caracter, representan el número de serie consecutivo, partiendo de 0001 y continuando consecutivamente hasta el 31 de diciembre del año calendario

URL Rótulo Gráfico :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-AAZJWV.nsf/All+Documents/09BFE0093A6927FC8425803A007FE9B1/\$File/RF772376_78EA38632428AEFA842580370049338D_Rotulos_firmado.pdf
URL Folleto Paciente :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-AAZJWV.nsf/All+Documents/A420ABD44F6E8B898425803A007FEA01/\$File/RF772376_78EA38632428AEFA842580370049338D_FolletoPaciente_firmado.pdf
URL Folleto Profesional :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-AAZJWV.nsf/All+Documents/FEC93293E3B207158425803A007FEA4D/\$File/RF772376_78EA38632428AEFA842580370049338D_FolletoProfesional_firmado.pdf
URL Especificación de Producto Terminado :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-AAZJWV.nsf/All+Documents/E5619546588B239D8425803A007FE94E/\$File/RF772376_78EA38632428AEFA842580370049338D_EPT_firmado.pdf

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: 78EA38632428AEFA842580370049338D