



Nº Ref.: RF936885/17

**CONCEDE A LABORATORIO CHILE S.A., EL REGISTRO
SANITARIO Nº F-24261/18 RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO TENSUREN D 40/12,5 COMPRIMIDOS.**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 27445/18

Santiago, 28 de diciembre de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Laboratorio 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 **TENSUREN D 40/12,5 COMPRIMIDOS**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Actavis Ltd, India; el Certificado de Producto Farmacéutico correspondiente; el acuerdo de la Cuadragésimo Segunda Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 25 de octubre de 2018; el Informe Técnico respectivo Nº 624; el Informe Técnico de Jurídica Nº 276; el Informe Técnico Analítico Nº 996;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que el valor de Q para la Farmacopea Europea (liberación convencional) a los 45 minutos o menos es de 75% y para la USP el valor de Q para formas farmacéuticas de liberación inmediata esta entre 75% y 80% a los 60 minutos, por lo que se procede a cambiar en las especificaciones técnicas del producto terminado el valor de Q propuesto (mayor o igual a 65%) por un Q mayor o igual a 75%; **SEGUNDO:** Que atendido el artículo 211º del D.S. Nº3 de 2010, se suprime la información de estudios clínicos señalados en el folleto de información al profesional; **TERCERO:** Que se han modificado las indicaciones y los esquemas posológicos señalados en los folletos de información, para adecuarse a las utilidades terapéuticas aprobadas para el producto innovador; **CUARTO:** Que se hace necesario ajustar el contenido de envase de la presentación de venta al público y muestra médica, de acuerdo al esquema posológico y las utilidades terapéuticas aprobadas; **QUINTO:** Que se han adecuado los rótulos para el cumplimiento de los Arts. 90º y 91º del D.S. Nº3 de 2010 del Ministerio de Salud, incorporando fecha (mes-año) de fabricación; 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-24261/18, el producto farmacéutico TENSUREN D 40/12,5 COMPRIMIDOS a nombre de Laboratorio Chile S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Actavis Ltd, ubicado en BLB015-016, Bulebel Industrial Estate, Zetjun ZTN3000, Malta, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con reacondicionamiento local por Laboratorio Chile S.A., ubicado en Av. Marathon Nº 1315, Santiago, Chile, propietario del registro sanitario, quien realizará el almacenamiento y la distribución a través de la Droguería de su propiedad, ubicada en Av. Boulevard Poniente Nº 1313, Edificio 11, Módulo 15, Enea Poniente, Pudahuel. El reacondicionamiento local podrá ser realizado por Laboratorio Chile S.A. a través del Laboratorio Farmacéutico de Producción de su propiedad, ubicado en Camino a Melipilla Nº 9978, Maipú, y/o a través del Laboratorio Farmacéutico Acondicionador de su propiedad, ubicado en Av. Boulevard Poniente Nº 1313, Edificio 11, Módulo 16, Enea Poniente, Pudahuel. El reacondicionamiento local también podrá ser realizado por los Laboratorios Farmacéuticos Acondicionadores de propiedad de Novofarma Service S.A., ubicado en Av. Víctor Uribe Nº 2300, Quilicura, y/o Laboratorio Luis Pizarro Vásquez E.I.R.L. (ó Santé Pharma E.I.R.L.), ubicado en Camino a Noviciado Nº 3707, Bodega Nº 4, Pudahuel. El reacondicionamiento consistirá en: Re-estuchar y/o poner etiqueta autoadhesiva y/o agregar con ink-jet la información aprobada en los rótulos primario y secundario, agregar dígito diferenciador al lote original de cada unidad reacondicionada para mantener la trazabilidad e indicar que el producto es resultado de un proceso local, incorporar el folleto de información al paciente dentro del estuche y sello de seguridad, según corresponda, para dar cumplimiento a la legislación vigente.

b) El principio activo HIDROCLOROTIAZIDA será fabricado por Abic Ltd, ubicado en Kiryat Sapir Ind. Zone, Netanya 4250483, Israel, y/o por Cambrex Profarmaco Milano S.R.L., ubicado en Via Curiel, 34, Paullo, 20067, Italia. El principio activo TELMISARTAN será fabricado por Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd., ubicada en Xunqiao, Linhai, Zhejiang; Chuannan Dugiao, China.

c) Periodo de Eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 30ºC.

21 ENE 2019



Nº Ref.:RF936885/17
NVS

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 27445/18
Santiago, 28 de diciembre de 2018

"TENSUREN D 40/12,5 COMPRIMIDOS"
Registro ISP Nº F-24261/18

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.- Laboratorio Chile S.A. se responsabilizará de la calidad del producto que importa y distribuye, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en el Laboratorio de Control de Calidad de su propiedad, ubicado en Camino a Melipilla Nº 9978, Maipú, y/o en los Laboratorios de Control de Calidad de propiedad de Mle Laboratorios Ltda., ubicado en Rodrigo de Araya Nº 1600, Ñuñoa, y/o Instituto Iadet S.p.A. Instituto de Instrumentación Analítica y Desarrollo Tecnológico Sociedad Por Acciones, ubicado en Camino del Cerro Nº 5063, Loteo Industrial El Rosal, Huechuraba, y/o M. Moll S.p.A., ubicado en José Ananías Nº 152, Macul, según convenios notariales de prestación de servicios, quienes serán responsables de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Laboratorio Chile S.A., como propietario del registro sanitario.

8.- 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 Nº 18164 y del Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

9.- Laboratorio 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.

10.- 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.

11.- 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. JUAN ROLDÁN SAEIZER
JEFE (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: 2A710D6802A39D7B0325836A005DC75B

Nº Ref.:RR1248343/19

AAA/TCM/pgg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 28532/19

Santiago, 13 de diciembre de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Exenta RW Nº 27445 de fecha 28 de diciembre de 2018, por la que se autorizó Registro Sanitario para el producto farmacéutico TENSUREN D 40/12,5 COMPRIMIDOS, Registro Sanitario Nº F-24261/18, concedido a Laboratorio Chile S.A.;

CONSIDERANDO: Que la rectificación solicitada, ha sido motivada por error en las especificaciones del producto; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; el 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 1, 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:

R E S O L U C I Ó N

1.- **RECTIFÍCASE** la Resolución Exenta RW Nº 27445 de fecha 28 de diciembre de 2018, referencia Nº RF936885 en el siguiente sentido: Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán corresponder al anexo timbrado adjunto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE
JEFA SUBDEPTO. AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED



20 DIC 2019

ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO

 LABORATORIO CHILE S.A.	TENSUREN D 40/12,5 COMPRIMIDOS Código: CC-EPT- 120-11-099787-09980 Versión: 1
---	---

1.- Descripción (Visual):

Comprimidos ovalados, biconvexos, de color blanco, con el logo "TH" grabado en una cara y plano en la otra cara.

2.- Dimensiones (Visual):

Ancho: 6,5 ± 1 mm

Largo: 13,6 mm ± 1mm

3.- Peso Promedio y Variación de Peso (Gravimétrico):

Teórico: 350,0 mg (100%)

Límites: 332,5 – 367,5 mg (95 – 105%)

4.- Identidad de los Principios Activos (Ph. Eur., method 2.2.29) (HPLC - UV):**4.1- Telmisartán****HPLC:**

El tiempo de retención del pico principal en el cromatograma de la solución muestra obtenida en Valoración es similar a la del estándar.

UV: La forma del espectro de la solución muestra es similar al del estándar, comparado visualmente.

4.2.- Hidroclorotiazida (HPLC):

El tiempo de retención del pico principal en el cromatograma de la solución muestra obtenida en Valoración es similar a la del estándar.

UV: La forma del espectro de la solución muestra es similar al del estándar, comparado visualmente.

5.- Dureza:

Límite: 60-100 Newton

6.- Friabilidad:

Límite: < 1%.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS OFICINA METODOLOGÍAS ANALÍTICAS	
16 DIC. 2019	
Nº Ref.:	RII 124.8343/19
Nº Registro:	F-24-261/18
Firma Profesional:	

ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO

 LABORATORIO CHILE S.A.	TENSUREN D 40/12,5 COMPRIMIDOS	
	Código: CC-EPT- 120-11-09978/09980	Versión:

7.- Disolución (Método: Espectrofotometría UV):

Medio: Disolver 6,8 g de fosfato monobásico de potasio y 1,56 g de hidróxido de sodio en 1 litro de agua; ajustar con solución de hidróxido de sodio al 10% a un pH de 7,5; 900 mL.

Aparato 2: 75 rpm

Tiempo: 30 min

Solución amortiguadora: Disolver 2,72 g de fosfato monobásico de Potasio en 1 litro de agua. Agregar 2 mL de trietilamina por litro de solución y ajustar con ácido fosfórico a un pH de 2,4.

Longitud de onda : UV entre 270 nm

Valor Q /Tiempo : $\geq 75\%$ /30 minutos

8.- Uniformidad de Dosis Unitaria por Uniformidad de Contenido (Método: HPLC, Ph.Eur. 2.9.40):
8.1.- Telmisartán

A) Para una Primera etapa (L1): $L \leq 15,0$

B) Para una Segunda Etapa (L2): $AV \leq 25,0$

8.2.- Hidroclorotiazida

A) Para una Primera etapa (L1): $L \leq 15,0$

B) Para una Segunda Etapa (L2): $AV \leq 25,0$

9.- Valoración de los Principios Activos (Método: HPLC):
9.1.- Telmisartán

Declarado: 40,0 mg /comprimido (100%)

Límites: 38,0– 42,0 mg / comprimido
95 - 105% de lo declarado

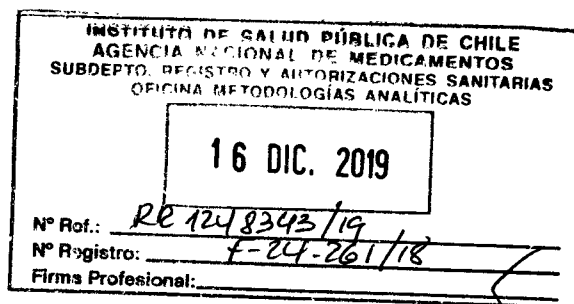
9.2.- Hidroclorotiazida

Declarado: 12,50 mg /comprimido (100%)

Límites: 11,88– 13,13 mg / comprimido
95 - 105% de lo declarado

10.- Sustancias Relacionadas (Método: HPLC):
10.1.- Telmisartán

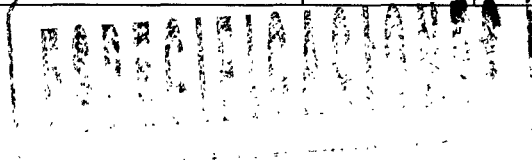
Impurezas individuales desconocidas: 0,2 % ;



ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO

 LABORATORIO CHILE S.A.	TENSUREN D 40/12,5 COMPRIMIDOS	
	Código: CC-EPT- 120-11-09978/ 09980	Versión: 1

Impurezas Totales 0,2 %

**10.2.- Hidroclorotiazida**

Compuesto relacionado A
(4-amino-6-cloro-1,3-benzendisulfonamida) 1.0 %;

Impurezas individuales desconocidas: 0.2 %;

Impurezas Totales 1,5 %

11.- Presentación:**Envase Primario:**

Blíster: Aluminio/Aluminio.

Envase Secundario:

Estuche de cartulina impreso, debidamente rotulado y sellado. En su interior presenta folleto de información al paciente.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS OFICINA METODOLOGÍAS ANALÍTICAS
16 DIC. 2019
Nº Ref.: 20 124 8343/19
Nº Registro: F-24-261/18
Firma Profesional: _____