



Nº Ref.: RF936890/17

**CONCEDE A LABORATORIO CHILE S.A. EL REGISTRO
SANITARIO Nº F-24120/18 RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO TENSUREN COMPRIMIDOS 80 mg
(TELMISARTÁN)**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 19748/18
Santiago, 25 de septiembre 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 COMPRIMIDOS 80 mg (TELMISARTÁN)**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Actavis Ltd. Malta, Malta; el Certificado de Producto Farmacéutico correspondiente; el acuerdo de la Trigésimo Quinta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 6 de septiembre de 2018; el Informe Técnico respectivo Nº 436/18 ; el Informe Técnico de Jurídica Nº 277/18; el Informe Técnico Analítico Nº 764/18; el Informe Técnico de Bioequivalencia Nº 348/18; el Informe Técnico de Validación Nº 54/18;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que, se han adecuado los rótulos para el cumplimiento de los arts. 90º y 91º, del D.S. Nº3/2010, del Ministerio de Salud, incorporando fecha (mes/año) de fabricación; **SEGUNDO:** 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; **TERCERO:** 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; 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-24120/18, el producto farmacéutico TENSUREN COMPRIMIDOS 80 mg (TELMISARTÁN) 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. Malta, ubicado en BLB015-016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con re-acondicionamiento local por Laboratorio Chile S.A., ubicado en Av. Marathon N 1315, Ñuñoa, Santiago. El almacenamiento y la distribución será efectuada por el titular en la droguería de su propiedad ubicada en Boulevard Poniente Nº 1313, Edificio 11, Módulo 15 ENEA Poniente, Pudahuel, Santiago. El re-acondicionamiento local lo realizará Laboratorio Chile S.A., en su planta de producción ubicada en Camino a Melipilla N9978, Maipú, Santiago y/o en el laboratorio farmacéutico acondicionador de propiedad de Laboratorio Chile S.A., ubicado en Boulevard Poniente N1313, Edificio 11, Módulo 16 ENEA Poniente, Pudahuel, Santiago y/o Santé Pharma E.I.R.L., ubicado en Camino a Noviciado N3707 Bodega 4, Pudahuel, Santiago y/o en Novofarma Service S.A., ubicado en Av. Víctor Uribe N2300, Quilicura, Santiago. El re-acondicionamiento local 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, para dar cumplimiento a la legislación vigente.

b) El principio activo TELMISARTAN será fabricado por Zhejuang Huahai Pharmaceutical Co, Ltd, ubicada en Xunqiao 317 024 Linhai, Zhejiang Province, China.

c) Periodo de Eficacia: 36 meses, Almacenado a no más de 30°C.



Nº Ref.: RF936890/17
PGS

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 19748/18

Santiago, 25 de septiembre de 2018

**"TENSUREN COMPRIMIDOS 80 mg (TELMISARTÁN)"
Registro ISP Nº F-24120/18**

d) Presentaciones:

- Venta Público:** Estuche de cartulina impreso barnizado o etiquetado, debidamente sellado, que contiene blíster Aluminio/Aluminio, que contiene 1 a 100 comprimidos, más folleto de información al paciente en su interior.
- Muestra Médica:** Estuche de cartulina impreso barnizado o etiquetado, debidamente sellado, que contiene blíster Aluminio/Aluminio, que contiene 1 a 100 comprimidos, más folleto de información al paciente en su interior.
- Envase Clínico:** Estuche de cartulina impreso barnizado o etiquetado, debidamente sellado, que contiene blíster Aluminio/Aluminio, que contiene 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 TENSUREN, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico TELMISARTAN, 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 Resolución Exenta Nº 1439/95 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 la hipertensión arterial esencial. Prevención de la morbilidad y mortalidad cardiovascular en pacientes de 55 años de edad y más con alto riesgo de enfermedad cardiovascular".



Nº Ref.: RF936890/17
PGS

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 19748/18
Santiago, 25 de septiembre de 2018

"TENSUREN COMPRIMIDOS 80 mg (TELMISARTÁN)"
Registro ISP Nº F-24120/18

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

8.- 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 la planta farmacéutica de su propiedad, ubicado en Camino a Melipilla Nº 9978, Maipú y/o en los Laboratorios Externos de Control de Calidad de propiedad de 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 MLE Laboratorios Ltda., ubicado en Rodrigo de Araya Nº 1600, Ñuñoa, y/o M. Moll y Cía. Ltda., ubicado en José Ananías Nº 152, Macul, según convenio notarial de prestación de servicios, quienes serán los 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.

9.- 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.

10.- 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.

11.- 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.

12.- 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. ISABEL SÁNCHEZ CEREZO
JEFA

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: DA2881747B1D57FB032583130068070A