



GZR/FKV/shi
Nº Ref.:MT756607/16

MODIFICA A ASCEND LABORATORIES S.p.A., RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO OLMESARTAN MEDOXOMILO/HIDROCLOROTIAZIDA 40/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, REGISTRO SANITARIO Nº F-22094/15

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 11865/16
Santiago, 6 de junio de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Ascend Laboratories S.p.A., por la que solicita **cambio de denominación** para el producto farmacéutico **OLMESARTAN MEDOXOMILO/HIDROCLOROTIAZIDA 40/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, registro sanitario Nº F-22094/15; el acuerdo de la Sesión Nº 2/16 de la "Comisión de Evaluación de Cambios de Denominación" de este Instituto, el Informe Técnico respectivo;

CONSIDERANDO: Que la denominación solicitada fue evaluada y aprobada por la Comisión de Denominaciones; 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; 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 292 de 12 de febrero de 2014 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** la nueva denominación para el producto farmacéutico **OLMESARTAN MEDOXOMILO/HIDROCLOROTIAZIDA 40/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, registro sanitario NºF-22094/15, concedido a **Ascend Laboratories S.p.A.**, el que en adelante se denominará **OLMEPRESS D 40/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**.

2.- La nueva denominación deberá consignarse claramente en los rótulos de los envases, folleto de información al profesional, folleto de información al paciente y especificaciones de producto terminado del producto en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en los artículos 74º y Nº 75º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que a contar de la fecha de la presente resolución se otorga un plazo impostergradable de 6 meses para agotar stock del material de envase y empaque en cuyos rótulos se señala las condiciones anteriormente autorizadas.

4.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.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

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
DR. ALEJANDRO E. FRIEDMAN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
GESTIÓN DE TRÁMITES
Av. M. Bello 21 - Código Postal 7780050
Casilla 400
Mesa Central: (56) 22575 51 01
Informaciones: (56) 22575 52 01
www.ispch.cl

