



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

SANTIAGO,

16 JUL 97* 4202

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Productos Químicos Ciba-Geigy Ltda.; por la que solicita registro del producto farmacéutico VALSARTAN CAPSULAS 160 mg, para los efectos de su importación y venta en el país; en uso de licencia de Ciba Geigy AG, Suiza, el acuerdo de la Sexta Sesión de la Comisión para Evaluación de Productos Nuevos, de fecha 9 de Mayo de 1997; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los Arts. 94° y 102° del Código Sanitario, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos aprobados por el decreto supremo N° 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los Artículos 37° letra b) y 39° letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N° F-0078/97, el producto farmacéutico VALSARTAN CAPSULAS 160 mg, a nombre de Productos Químicos Ciba-Geigy Ltda., para los efectos de su importación y venta en el país, en uso de licencia, fabricado y procedente de Ciba Geigy AG, Suiza, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado terminado envasado por el Laboratorio de Producción de propiedad de Productos Químicos Ciba-Geigy Ltda, ubicado en Francisco Meneses 1980, Ñuñoa, Santiago, quien efectuará la distribución y venta, como propietaria del Registro Sanitario.

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



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Composición de la cápsula:

c) Periodo de eficacia: 36 meses

d) Presentación: Estuche cartulina impreso conteniendo blister de PVC/Aluminio impreso con 7 - 14 y 28 cápsulas.

Muestra Médica: Estuche cartulina impreso conteniendo blister de PVC/Aluminio impreso con 3 y 7 cápsulas.

Envase clínico: Estuche cartulina impreso conteniendo 500 y 1000 cápsulas; en blister de PVC/Aluminio impreso.

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda: "ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES".

e) Condición de venta: "BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A".

2.- Los rótulos de los envases y folletos para información médica aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento, debiendo incluir en ellos la Advertencia: **No administrar durante el embarazo**, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 49° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.