



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

B11/S/Ref.:9854/98

19.ABR.99* 1967

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Novartis Chile S.A., por la que solicita registro del producto farmacéutico **TAREG-D COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, para los efectos de su importación y venta en el país, en uso de licencia de Novartis Pharma A.G. Basilea - Suiza y procedente de Novartis Pharma A.G. Basilea, Suiza y/o Novartis Argentina S.A., Argentina, los Certificados de Libre Venta correspondiente; el acuerdo de la Décimoprimer Sesión del Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 22 de Diciembre de 1998; 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 aprobado 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:

RESOLUCION

1.- INSCRIBASE en el registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N° F-1721/99, el producto farmacéutico **TAREG-D COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, a nombre de Novartis Chile S.A., para los efectos de su importación y venta en el país, en uso de licencia de Novartis Pharma A.G. Basilea - Suiza y procedente de Novartis Pharma A.G., Basilea - Suiza y/o Novartis Argentina S.A., Argentina, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado terminado envasado por el Laboratorio de Producción de propiedad de Novartis Chile S.A., ubicado en Francisco Meneses N° 1980 Ñuñoa - Santiago, quién 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 PUBLICA DE CHILE

(Cont.Res.Reg.N° F-1721/99)

c) Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25°C y protegido de la humedad.

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso, con blister de aluminio/PVC, rotulado, con 28 comprimidos recubiertos.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, con blister de aluminio/PVC, rotulado, con 2 comprimidos recubiertos.

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

2.- Los rótulos de los envases y folleto de información al profesional 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, 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.



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

(Cont.Res.Reg.Nº F-1721/99)

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de la hipertensión en pacientes que no han respondido adecuadamente a la monoterapia"

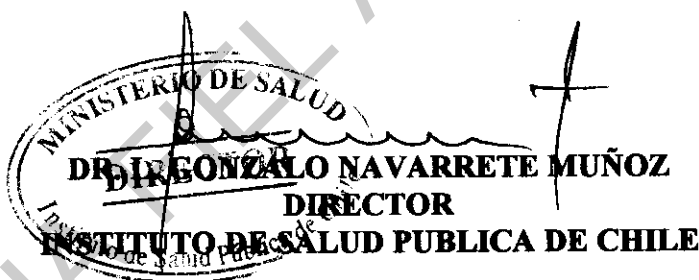
4.- La marca **TAREG**, se encuentra inscrita bajo el Nº **492.081** en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

5.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

6.- Novartis Chile S.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución.

7.- Novartis Chile S.A., deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera partida o serie que se importa, de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



- Novartis Chile S.A.
- Dirección ISP
- Sub-Depto. Registro
- Oficina de Partes
- Archivo



Subde