



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

JPR/YPA/HRL/PRS/mmr
B11/Ref.: 24480/01

9086

SANTIAGO,

01 OCT. 2002

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Bayer S.A., por cuenta de Boehringer Ingelheim Ltda., por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico **MICARDIS PLUS 80/12,5 COMPRIMIDOS**, para los efectos de su importación y venta en el país, el que será fabricado y procedente de Boehringer Ingelheim Pharma KG, Ingelheim am Rhein, Alemania y en uso de licencia de Boehringer Ingelheim International GmbH, Ingelheim am Rhein, Alemania; el Certificado de Libre Venta correspondiente, el acuerdo de la Quinta Sesión de la Comisión para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 26 de Julio del 2002; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, aprobado por el decreto supremo 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 37º letra b) y 39º 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-12416/02**, el producto farmacéutico **MICARDIS PLUS 80/12,5 COMPRIMIDOS**, a nombre de Boehringer Ingelheim Ltda., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado y procedente de Boehringer Ingelheim Pharma KG, Ingelheim am Rhein, Alemania y en uso de licencia de Boehringer Ingelheim International GmbH, Ingelheim am Rhein, Alemania, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado envasado por el Laboratorio de Producción de propiedad de Boehringer Ingelheim Ltda., ubicado en Carlos Fernández N° 260, Santiago y distribuido por Bayer S.A., ubicado en Carlos Fernández N° 260, Santiago, por cuenta de Boehringer Ingelheim Ltda., propietario del registro sanitario.

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

c) Período de eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 30°C



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

2
(Cont. Res. Reg. F-12416/02)

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso, que contiene 10, 14, 20, 21, 28, 30 ó 35 comprimidos en blister de PA/Alu/PVC impreso.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene 2, 4, 5, 7 ó 10 comprimidos en blister de PA/Alu/PVC impreso.

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

2.- 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 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 y cumplir lo señalado en la Resolución Genérica N° 1439/95.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de la hipertensión esencial. Como combinación fija, Micardis Plus 80/12,5 comprimidos se indica en aquellos pacientes en los que no se logra un adecuado control de la presión sanguínea con telmisartán o hidroclorotiazida".

4.- La marca **MICARDIS**, se encuentra inscrita bajo el N° 563.154 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.- Boehringer Ingelheim Ltda. se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de Bayer S.A., según convenio notarial de prestación de servicios.

7.- Boehringer Ingelheim Ltda., deberá comunicar a este Instituto la comercialización 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.

ANOTESE Y COMUNIQUESE




DRA. JEANETTE VEGA MORALES
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Boehringer Ingelheim Ltda.
- Dirección I.S.P.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe