

Ref.: 7053/94
26 / 07 / 95
SSO/RPH/XGF/MSRT/ega

01.600.95* 11714

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico, Director Técnico y en representación de la firma Instituto Sanitas S.A., por la que solicita registro del producto farmacéutico CLORDIAZEPOXIDO CON BROMURO DE CLIDINIO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, para los efectos de su fabricación y venta en el país; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario, decreto con fuerza de ley N° 725 de 1968; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, el reglamento de Productos Psicotrópicos y del Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos y Botiquines Autorizados, aprobados por los decretos supremos N°s. 435 de 1981, 405 de 1983 y 466 de 1984, respectivamente, todos del Ministerio de Salud; y en uso de las facultades que me confieren la letra b) del Art. 39° del decreto ley N° 2763 de 1979, el decreto supremo N° 79 de 1980 del Ministerio de Salud y la resolución N° 027 de 1980 del Instituto de Salud Pública de Chile, 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° 38.372, el producto farmacéutico CLORDIAZEPOXIDO CON BROMURO DE CLIDINIO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS a nombre de la firma Instituto Sanitas S.A., para los efectos de su fabricación y venta en el país, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será fabricado como producto terminado envasado, por el Laboratorio de Producción de propiedad de la firma Instituto Sanitas S.A., ubicado en Avda. Franklin N°741, 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:

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Clordiazepóxido	5,0000 mg
Bromuro de Clidinio	2,5000 mg
Lactosa monohidrato	
Almidón de maíz	
Glicolato de almidón sódico	
Estearato de magnesio	
Talco	

Recubrimiento:

Polímero catiónico de dimetilaminoetil
metracrilato (Eudragit E-100)
Talco
Estearato de magnesio
Polietilenglicol 6000 (Carbowax)
Suspensión colorante amarillo
(Opaspray amarillo)*

* Compuesto por:

Dióxido de titanio
Hidroxipropilcelulosa
Propilenglicol
Colorante amarillo FD y C N°5

c) Periodo de eficacia: 36 meses

d) Presentación: Estuche de cartulina litografiada,
que contiene 10, 20 ó 30
comprimidos recubiertos en blister
pack impreso.

Envase clínico: Caja de cartón con separadores y
etiqueta impresa, que contiene
100, 500 ó 1000 comprimidos
recubiertos en blister pack
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".

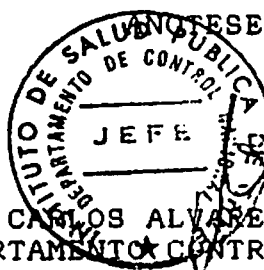
e) Condición de venta: "BAJO RECETA MEDICA EN
ESTABLECIMIENTOS TIPO A"

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 sin perjuicio de respetar lo dispuesto
en Art. 46° del Reglamento del Sistema Nacional de Control
de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y
Cosméticos y cumplir lo señalado en Resolución Genérica
N°2194/89 y 10.740/95.

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

4.- El principio activo CLORDIAZEPOXIDO está efecto
a las disposiciones legales que establece el Reglamento de
Productos Psicotrópicos, decreto supremo N° 405 de 1983 del
Ministerio de Salud.

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



DR. Q.F. CARLOS ALVAREZ MAC-LEAN
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Instituto Sanitas S.A.
- Sub-Depto. Q. Analítico
- Sub-Depto. A.F. I.
- Archivo.

W. L. J. J.
Transcrito Fielmente
Ministro Fe.

