



8754 \* 10.11.2000

B11-I/Ref.:1198/00

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Chile S.A., por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico CORTIPREX SUSPENSION ORAL 20 mg/5 mL, para los efectos de su fabricación y venta en el país; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones de los artículos 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 Nº F-7169/00, el producto farmacéutico CORTIPREX SUSPENSION ORAL 20 mg/5 mL a nombre de Laboratorio Chile 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 Laboratorio Chile S.A., ubicado en Avda. Marathon Nº 1315, Ñuñoa, Santiago, quien efectuará su distribución y venta, como propietario del registro sanitario.
- b) La fórmula aprobada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

Cada 100 mL de suspensión contiene:

Prednisona

0,400 g + 5% exceso

- c) Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25°C.
- d) <u>Presentación</u>: Estuche de cartulina impreso barnizado con PET ámbar y tapa pilfer aluminio blanca que contiene 50, 60, 100 ó 120 mL de suspensión.



## MINISTERIO DE SALUD INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, barnizado con PET ámbar y tapa pilfer aluminio blanca que contiene 30 ó 50 mL de suspensión.

Envase clínico: Caja de cartulina etiquetada con 50 ó 100 frascos PET ámbar y tapa pilfer aluminio blanca que contiene 50, 60, 100 ó 120 mL de suspensión.

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) <u>Condición de venta:</u> "BAJO RECETA MEDICA RETENIDA 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. Teniendo presente que este producto se individualizará primero con el nombre comercial o de fantasía CORTIPREX, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico PREDNISONA, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49° y 52° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.
- 3.- La marca CORTIPREX se encuentra inscrita bajo el Nº 406.999 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.
- 4.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de variadas enfermedades endocrinas, osteomusculares, del colágeno, dermatológicas, alérgicas, oftálmicas, respiratorias, hematológicas, neoplásicas y de otros tipos con respuesta conocida al tratamiento con corticosteroides".
- 5.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.



## MINISTERIO DE SALUD INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

6.- Laboratorio Chile 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.

ANOTESE Y COMUNIQUESE

DIRECTOR

DIRECTOR

GONZALO NAVARRETE MUÑOZ

DIRECTOR

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

## DISTRIBUCION:

- Laboratorio Chile S.A.
- Dirección I.S.P.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo.

Transcrito Fielmente Ministro Fe.