

GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
YPA/HRL/VEY/PCO/mmr
B11/Ref.: 18408/01

2591

SANTIAGO,

26 MAR. 2002

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Laboratorio Chile S.A., por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico **RIPOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg**, 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, aprobado por el decreto supremo 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-11957/02**, el producto farmacéutico **RIPOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg**, 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 por el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorio Chile S.A., ubicado en Avda. Maratón N° 1315, Santiago, quien efectuará la 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 comprimido recubierto contiene:

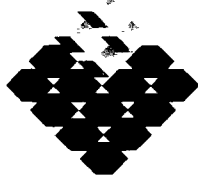
Núcleo:

Sildenafil citrato
(equivalente a 50 mg de Sildenafil)

70,24 mg + 2% exceso

c) Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25°C

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso, barnizado que contiene 1, 2, 4 u 8 comprimidos recubiertos en blister de lámina de aluminio + PVC y lámina de PVC incoloro.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, barnizado que contiene 1 ó 2 comprimidos recubiertos en blister de lámina de aluminio + PVC y lámina de PVC incoloro.

Envase clínico: Caja de cartulina etiquetada, que contiene 100 ó 200 comprimidos recubiertos en blister de lámina de aluminio + PVC y lámina de PVC incoloro.

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, 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. Teniendo presente que este producto se individualizará primero con el nombre comercial o de fantasía **RIPOL**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **SILDENAFIL**, 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 y cumplir lo señalado en la Resolución Genérica N° 4471/01.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de la disfunción eréctil"

4.- La marca **RIPOL**, se encuentra inscrita bajo el N° 485.467 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.- Laboratorio Chile S.A., se responsabilizará del almacenamiento y control de calidad de materias primas, material de envase-empaque, producto en proceso y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas, con sus correspondientes boletines de análisis.

7.- Laboratorio Chile S.A., 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:

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



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe