



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

4097

JPR/YPA/HRL/PCO/cfc

17 MAYO 2002

B11-/Ref.:19106/01

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Andrómaco S.A., por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico **DONEPECILO CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg**, para los efectos de su fabricación y venta en el país; 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 N° **F-12081/02**, el producto farmacéutico **DONEPECILO CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg** a nombre de Laboratorios Andrómaco 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 Laboratorios Andrómaco S.A., ubicado en Av. Quilín N°5273, Peñalolen, 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 comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Donepecilo clorhidrato	10,000 mg + 2% exceso
Lactosa spray dried	75,450 mg
Almidón glicolato de sodio	4,000 mg
Laurilsulfato de sodio	0,050 mg
Estearato de magnesio	1,300 mg
Dióxido de silicio coloidal (Aerosil 200)	1,000 mg
Celulosa microcristalina (avicel pH 101) c.s.p.	130,000 mg

Recubrimiento:

Vaselina líquida (peso seco)	0,040 mg
Hipromelosa (Methocel E-5)	1,800 mg
Laurilsulfato de sodio	0,200 mg
Oxido de hierro, amarillo	0,040 mg
Dióxido de titanio	1,920 mg



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

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

d) Presentación: Estuche de cartulina estucada impreso que contiene 10, 14, 20, 26, 28, 30, 40, 50, 80, 100, 120 ó 160 comprimidos recubiertos en blister pack de PVC o PVDC transparente, incoloro o ámbar y aluminio termosellable impreso más folleto interno de papel plegado e impreso.

Muestra médica: Estuche de cartulina estucada impreso que contiene 2, 4, 6, 8, 10, 12 ó 14 comprimidos recubiertos en blister pack de PVC o PVDC transparente, incoloro o ámbar y aluminio termosellable impreso más folleto interno de papel plegado e impreso

Envase clínico: Caja de cartón etiquetada impresa, que contiene 100, 120, 160, 200, 260, 300, 400, 500 ó 1000 comprimidos recubiertos en blister pack de PVC o PVDC transparente, incoloro o ámbar y aluminio termosellable 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".

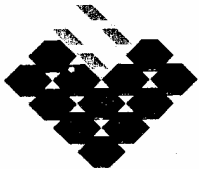
2.- Los rótulos de los envases, folleto de información al profesional y folleto de información al paciente aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 49° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de demencia leve a moderada de tipo Alzheimer".

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

5.- Laboratorios Andrómaco S.A. se responsabilizará del almacenamiento y del 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.





- 3 -(Cont. Res. Reg. N° F-12081/02)

GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

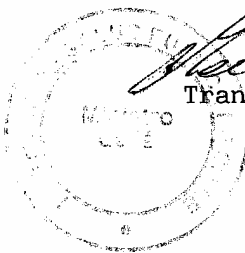
6.- Laboratorios Andrómaco S.A. deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera partida o serie que se importe, de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

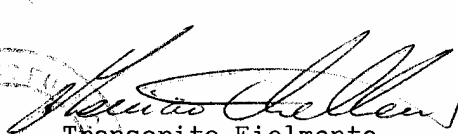
ANOTESE Y COMUNIQUESE


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

DISTRIBUCION:

- Laboratorios Andrómaco S.A.
- Dirección I.S.P.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo.




Transcrito Fielmente
Ministro Fe.