



Nº Ref.:N757176/16

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 6059/16
Santiago, 24 de marzo de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Hector Fernando Rojas Campusano, Responsable Técnico y D. German Rodolfo Knop Valdes, Representante Legal de Knop Laboratorios S.A., ingresada bajo la referencia Nº N757176, de fecha de 24 de marzo de 2016, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico MELIPASS CÁPSULAS; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1409075, emitido por Instituto de Salud Pública; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 24 de marzo de 2016, de D. Hector Fernando Rojas Campusano, Responsable Técnico y D. German Rodolfo Knop Valdes, Representante Legal de Knop Laboratorios S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico MELIPASS CÁPSULAS, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 6407, de fecha 14 de mayo de 1996.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1409075, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 24 de marzo de 2016;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario, el artículo 12º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1º, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **RENUÉVASE** a nombre de Knop Laboratorios S.A., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
MELIPASS CÁPSULAS	N-100/11	N-100/16	14-05-2016

2. La presente resolución sólo consigna la modificación del Nº de Registro Sanitario, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 14 de mayo de 2021, de acuerdo a la fecha de inscripción del registro, para lo cual el titular del registro sanitario deberá solicitar su renovación entre los 90 días previo al vencimiento del registro, señalado en la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S)
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: 3CB8B5829513BE0B03257F80007BB4E1



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE
AVDA. MARATHON 1.000 CASILLA 48
TELEFONO 2391105 - FAX 2384536
SANTIAGO

Ref.: 7150/95
29 / 04 / 96
SMI/XGF/EAG/spp

14.MAY 96 6407

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico, Director Técnico, y en representación de la firma Laboratorio de Especialidades Farmacéuticas Knop Ltda., por la que solicita registro del producto farmacéutico MELISSA-PASSIFLORA CAPSULAS, para los efectos de su fabricación y venta en el país, el que será fabricado por Laboratorio de Homeopatía Alemana Knop, de acuerdo a convenio notarial de fabricación suscrito entre las partes; 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 y del Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos y Botiquines Autorizados, aprobados por los decretos supremos N°s 435 de 1981 y 466 de 1984, respectivamente, ambos 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° 40.325, el producto farmacéutico MELISSA-PASSIFLORA CAPSULAS, a nombre de la firma Laboratorio de Especialidades Farmacéuticas Knop Ltda., 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 Laboratorio de Homeopatía Alemana Knop, ubicado en Avda. Industrial 1198, Quilpué, por cuenta de la firma mandante Laboratorio de Especialidades Farmacéuticas Knop Ltda., quien 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 cápsula contiene:

Polvo de melissa officinalis	127,5 mg
Polvo de passiflora coerulea	127,5 mg

Cápsula gelatina incolora.

c) Período de eficacia: 24 meses.

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso que contiene 10, 20, 30, 40, 50, 60 ó 100 cápsulas en blister impreso.

(Cont. Res. Reg. 40.325)

e) Condición de venta: "DIRECTA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A Y B"

2.- Los rótulos de los envases 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. 46° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

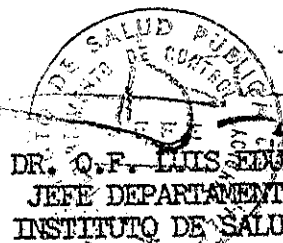
3.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

4.- La firma Laboratorio de Homeopatía Alemana Knop, 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, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a la firma mandante Laboratorio de Especialidades Farmacéuticas Knop Ltda., como propietaria del Registro Sanitario.

5.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección a la firma fabricante, debiendo anotar además el N° de partida o lote correspondiente.

6.- Laboratorio de Especialidades Farmacéuticas Knop Ltda., 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


DR. Q.F. LUIS EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Laboratorio de Especialidades Farmacéuticas Knop Ltda.
- Laboratorio de Homeopatía Alemana Knop
- Dirección I.S.P.
- Sub-Depto. Q. Analítico
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.


Transcrito Fielmente
SUBSECRETARIO
Autorización, Registro e Inspección
OFICINA DE PARTES

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO TERMINADO.

1. Descripción Forma Farmacéutica.

Cápsulas gelatina incolora dura
Polvo no homogéneo de color café-verdoso con fragmentos más claros
Olor característico a Melissa
Sabor característico a Melissa

2. Uniformidad de Peso Cápsulas

255 mg $\pm$ 10 %
rango : 229.5 - 280.5 mg

3. Ensayo de Desintegración Cápsulas

Máximo 30 minutos

4. Identificación p.a. en el Producto Terminado

A. Positivo para Passiflora
B. Positivo para Melissa
C. Ensayo Pureza
Humedad: inferior 20 %
Cenizas: inferior 15 %

5. Valoración p.a. en el Producto Terminado.

A. Flavonoides Passiflora: no inferior a 1,02 mg/cápsula
B. Esencia Melissa : no inferior a 0,064 ml/cápsula

6. Periodo de Eficacia

~~24~~ meses.

24

ESPECIFICACIONES

ES COPIA FIEL DEL
DOCUMENTO APROBADO
POR EL SUBDEPTO. Q-A
SECCIÓN REGISTRO DE
FARMACOS

EXENTO DE
Expendiente de
Registro N° 40325

ok/ corregido / me

28/Nov/95

VI. Proyecto rotulado gráfico.

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
Departamento de Control Nacional
Sección Registro de Especialidades Farmacéuticas

MELISSA - PASSIFLORA

50 Caps.

LABORATORIO ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS KNOP LTDA.

knop

Composición cada cápsula contiene:
Melissa officinalis 127,5 mg
Passiflora 127,5 mg
Contenido: 50 Cápsulas
Venta directa Est. Tipo A y B
Reg. I.S.P. N°
Marcas Registradas

Advertencia:
Manténgase fuera del alcance de los niños.
Elaborado y distribuido por:
LAB. H.A. KNOP para LAB. E.F. KNOP
Av. Industrial 1198, Belloto - Quipué
PRODUCTO DE CHILE

N° Serie:
Vence:

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL
PRODUCTO N° 40325
MANTENER FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS

VENTA DIRECTA EN
ESTABLECIMIENTOS
TIPO A y B

BLISTER:
MELISSA-PASSIFLORA
Serie
Vence
N° Registro

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
 DEPTO. CONTROL NACIONAL
 24 OCT 1995
 Jefe 7150/es

USO EXCLUSIVO DEL I.S.P.

Nº Oficina Partes y fecha	
Recepción muestras y documentos oficina Registro	
Nº de Registro	40.328
Nº y fecha Resolución	6407 14/5/96

SOLICITUD PARA AUTORIZACION Y REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS DE USO HUMANO

(Antes de llenar la Solicitud, lea el Instructivo correspondiente)

I Fecha

Nombre del Propietario o Representante Legal Germán Knop Valdés

Nombre del Director Técnico Ernesto Mickman Vergara

Razón Social del Establecimiento Laboratorio de Especialidades Farmacéuticas Knop Ltda.

Laboratorio ☒ Droguería ☐ Farmacia ☐ Depósito Productos Farm. uso humano o Dental ☐

Domicilio Legal Avda. Industrial 1198 Belloto Norte-Quilpué

Nombre y domicilio de otros Laboratorios debidamente autorizados en el país que, eventualmente, participan en la fabricación del producto

II De acuerdo a las disposiciones del Código Sanitario y del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, solicita del Instituto de Salud Pública de Chile, la autorización y registro del producto farmacéutico de uso humano.

NOMBRE DEL PRODUCTO

Comercial o de fantasía	Genérico(s) o común(es)
Melipass M.R.	

Forma Farmacéutica Cápsulas

Dosis unitaria por forma farmacéutica 1 - 2 cápsulas cada 8 horas.

Vía de administración Oral

III Objetivo de la solicitud:

— Fabricación y venta ☐ Propia

— Importación y venta: ☒ Por terceros

Importado terminado ☐

Importado a granel ☐

Importado semielaborado ☐

En uso de licencia de

Fabricado en el extranjero para el establecimiento por (Art. 33 D.S. 435/81)

IV Presentación:

Envase para venta al público Envase plástico alta densidad, impreso conteniendo 50 cápsulas.

Envase Clínico

Especificación de envases Envase, estuche, cartulina impreso con blister conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 60 y 100 cápsulas.

V Fórmula completa cuali-cuantitativa:

Se adjunta en duplicado, en anexo aparte.

VI Periodo de eficacia: 2 años

VII Monografía: Se adjunta en duplicado, en anexo aparte.

VIII Proyecto de rotulado gráfico de estuches y/o etiquetas, y proyecto de folleto para información médica.
Se adjunta en cuadruplicado y en hojas separadas.

IX Muestras del producto y standard de él o los principios activos.
(Si el producto requiere refrigeración, enviarlo directamente al Sub-Depto. Químico Analítico).

X Metodología Analítica y estudios de estabilidad. Se adjunta en duplicado.

XI Información científica: Farmacológica, Clínica, Toxicológica y Teratológica, cuando proceda.
Se adjunta como anexo, contiene archivadores.

XII Documentos Legales:

- Certificado de marca comercial (vigente): ☐
 - Certificado de libre venta en el país de origen. ☐
 - Licencia o poder del mandante extranjero. ☐
 - Convenio notarial de fabricación. ☐
 - Convenio legalizado de fabricación en el extranjero ☐
- (Indicar él o los que adjunta).

XIII Arancel: Se adjunta comprobante de pago. ☐

XIV Observaciones:

— El producto se encuentra registrado en

— Otras observaciones

ERNESTO MICKMAN V.

Nombre y firma del
Director Técnico

por: GERMAN KNOP VALDES

Nombre y firma del
Representante Legal