



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.

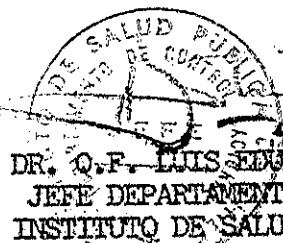
3.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

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.

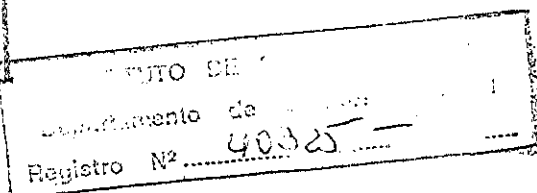
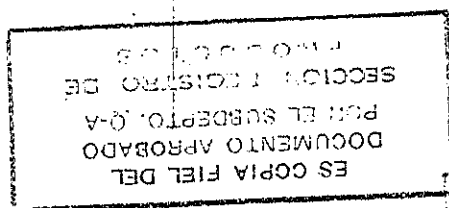
A. Flavonoides Passiflora: no inferior a 1,02 mg/cápsula
B. Esencia Melissa : no inferior a 0,064 ml/cápsula

6. Periodo de Eficacia

~~24~~ meses.

24

ESPECIFICACIONES



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.

®

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

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

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