

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

TENTENDO 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, resepctivamente, 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:

### RESOLUCION

- 1.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el Nº 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 Polvo de passiflora coerulea 127,5 mg 127,5 mg

Cápsula gelatina incolora.

- c) Período de eficacia: 24 meses.
- d) <u>Presentación</u>: 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. 46º 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. O.F. LUIS TEVARDO JOHNSON ROJAS JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

## DISTRIBUCION:

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

Transcrito Fielmenta

SUE Ministro Fielmenta

Autorización, Registro e Inspección

OFICINA DE PARTES

# ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO TERMINADO.

Subdepartemente Guiniza Analitica Sección Quimica

1. Descripción Forma Farmacéutica.

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

2. Uniformidad de Peso Capsulas

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

- 3. Ensayo de Desintegración Cápsulas Máximo 30 minutos
- 4. Identificación p.a. en el Producto Terminado
  - A. Fositivo para Passiflora
  - B. Positivo para Melissa
  - C. Ensayo Pureza Humedad: inferior 20 % Cenizas: inferior 15 %
- <u>5. Valoración p.a. en el Producto Terminado.</u>
  - A. Flavonoides Passiflora: no inferior a 1,02 mg/cápsula B. Esencia Melissa : no inferior a 0,064 ml/cápsula .
- 6. <u>Período de Eficacia</u>

  meses.

  24

ESPECIFICACIONES

A-Q. LOTHER DEL ANDONE A-Q. LOTHER BE SUBDE 12 1109

BE ORTETED 1 FOTODES

BE OF SUBDEN 1 FOTODES

Contracento de la com

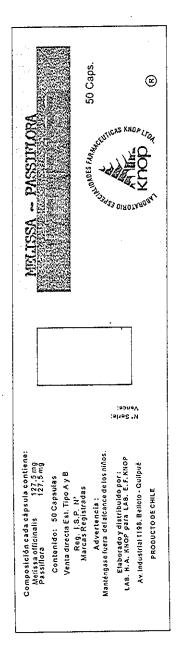
Registro Nº 40325

Ok/corregido/WD

1

VI. Proyecto rotulado gráfico.

Departamento de Conciento Registro de Especialidades Farmacáutica



INSTITUTO SE SALUD PUBLICA

DEPARIAMENTO DE CONTROL NACIONAL

PLUTEDO Nº 40325

MANTENTA A LUERA DEL

ALCANCI LOS NIÑOS

VENTA TO TA EN

BLISTER: MELISSA-PASSITLORA Serie Vence Nº Registero

# INSTITUTO DE SALUD INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE DEPTO. CONTROL NACIONAL 2 4 OCT 1995 7 1 50/65

# USO EXCLUSIVO DEL I.S.P.

Nº Oficina Partes y fecha	in a stateger part to the self of	
Recepción muestras y documentos oficina Registro	or - Poese Constitution of the Constitution of	
Nº de Registro	40.328.	
Nº y fecha Resolución	6407 18/5/94	

# SOLICITUD PARA AUTORIZACION Y REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS DE USO HUMANO

OLI	CITUD PARA AUTORIZACION Y REGISTRO DE PRODUCTOS TAMENTO	
	(Antes de llenar la Solicitud, lea el Instructivo correspondiente)	
ı	Fecha	
	Nombre del Propietario o Representante Legal Germán Knop Valdés	
	and the second second	
	Nombre del Director Técnico Ernesto Mickman Vergara  Laboratorio de Especialidades Farmacéuticas Knop Ltda.  Razón Social del Establecimiento	
	Depósito Productos Farm, uso humano o Dental	
	Domicilio Legal Avda. Industrial 1198 Belloto Norte-Quilpue Avda. and the part of the part	
	Nombre y domicilio de otros Laboratorios debidamente autorizados en el país que, eventualmente, participan en	
	la fabricación del producto	
	De acuerdo a las disposiciones del Código Sanitario y del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Pro-	
	ductos 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. Péde producto producto farmacéutico de uso humano.	
	Comercial o de fantasía de Genérico(s) o común(es)	
	NOMBRE DEL PRODUCTO  Melipass M.R.	
•		
	Forma Farmacéutica Cápsulas Describentado de la composição de la composiçã	
	Dosis unitaria por forma farmacéutica 1 - 2 cápsulas cada 8 horas.	
	Oral Via de administración	
	Via de administración	
Ш	Objetivo de la solicitud:	
	Propia   Febricación y venta	
	— Fabricación y venta Por terceros	
•	— Importación y venta:	
	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 Envaseplástico alta densidad, impreso conteniendo 50 cápsulas.	
	Envase Clínico	
	Especificación de envases	
	50, 60 y 100 cápsulas.	

	and the state of t
A - 2 - 4	
2 anos	
Período de eficacia: 2 2103	
Monografía: Se adjunta en duplicado, en anexo aparte.	<u></u>
a retulado gráfico de estuches v/o etiquetas, y proyecto o	de folleto para información médica.
Se adjunta en cuadruplicado y en hojas separadas.	
Muestras del producto y standard de él o los principios activos. (Si el producto requiere refrigeración, enviarlo directamente al S	Sub-Depto, Químico Analítico).
(Si el producto requiere refrigeración, enviario directamente a	, as a separate of the separat
Metodología Analítica y estudios de estabilidad. Se adjunta en dupl	licado.
Metodologia Analitica y estudios do oscillarios	.0.4.
	annondo l
Información científica: Farmacológica, Clínica, Toxicológica y Terato Se adjunta como anexo, contiene	ológica, cuando proceda.
Se adjunta como anexo, contieno	
Documentos Legales:	
- Certificado de marca comercial (vigente):	
- Certificado de libre venta en el país de origen.	
Licencia o poder del mandante extranjero.	general and the second
	. 🗅
— Convenio notarial de fabricación.	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
Convenio legalizado de fabricación en el extranjero	
(Indicar él o los que adjunta).	ing the manager of th
way with the first terms of the	
. O liveta comprehente de nago	
Arancel: Se adjunta comprobante de pago.	
Observaciones:	i de la compresión de la
El producto se encuentra registrado en :	
El producto se encuentra region	
- Otras observaciones	
	1 Carlos
•	M sales and
$\wedge$	1 Vuil
	A second
ERNESTO MICKMAN V.	por GERMAN KNOP VALDES
	Nombre y firma del Representante Legal de Maria (1918)
Nombre y firma del	
Nombre y firma del	
Nombre y firma del	en e