

GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

PMN/YPA/HRL/VHE/alm

B11/Ref.:16124/02

13.02.2003*001331

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Pharmacia Corporation de Chile S.A., por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico **PRODASONE COMPRIMIDOS 5 mg**, para los efectos de su importación y venta en el país, el que será fabricado y procedente de Pharmacia & Upjohn S.A., de C.V., México y en uso de licencia de Pharmacia & Upjohn Company, Kalamazoo, Michigan, USA, el Certificado de Libre Venta correspondiente; 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, 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-12789/03**, el producto farmacéutico **PRODASONE COMPRIMIDOS 5 mg** a nombre de Pharmacia Corporation de Chile S.A., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado y procedente de Pharmacia & Upjohn S.A., de C.V., México y en uso de licencia de Pharmacia & Upjohn Company, Kalamazoo, Michigan, USA, en las condiciones que se indican:

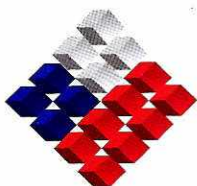
a) Este producto será importado como producto terminado por la Droguería de propiedad de Pharmacia Corporation de Chile S.A., ubicado en Avda. Marathon N° 4100, Macul, Santiago, quien efectuará su distribución y venta, como propietario del registro sanitario.

b) La fórmula aprobada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

Cada comprimido contiene:

Medroxiprogesterona acetato	5,000 mg
Lactosa monohidrato	
Sacarosa	
Aceite mineral	
Almidón de maíz	
Talco	
Estearato de calcio	
* Mezcla de color amarillo	
**Mezcla de color verde myrtiline R	

* Composición de la mezcla de color amarillo:
Colorante FD&C amarillo N°5
Almidón de maíz
Agua deionizada



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

****Composición de la mezcla de color verde Myrtiline R:**

Colorante FD&C azul N°1

Colorante FD&C amarillo N°5

Sacarosa

Almidón de maíz

Agua deionizada

c) Período de eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 25°C.

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso que contiene 10, 14, 15, 20, 21 ó 30 comprimidos en blister de PVC/aluminio.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso que contiene 2, 4, 6, 7, 8, 10, 12, 15, 20 ó 30 comprimidos en blister de PVC/aluminio.

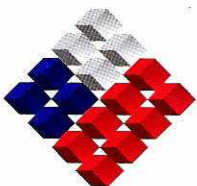
Envase clínico: Caja de cartón impreso que contiene 10, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 100, 120, 140, 150, 300, 400 ó 500 comprimidos en blister de PVC/aluminio.

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 **PRODASONE**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **MEDROXIPROGESTERONA ACETATO**, 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.

3.- La marca PRODASONE se encuentra inscrita bajo el N° 416.047 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

4- La indicación aprobada para este producto es:

- Amenorrea secundaria.
- Sangrado uterino anormal causada por desequilibrio hormonal en ausencia de patología orgánica.

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

6.- Pharmacia Corporation de Chile S.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de Condecál Ltda., según convenio notarial de prestación de servicios.

7.- Pharmacia Corporation de 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



DR. PEDRO GARCIA ASPILLAGA
DIRECTOR

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Pharmacia Corporation de Chile S.A.
- Dirección I.S.P.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo.

Transcrito Fielmente
Ministro Fe.