

05 ENE. 96 190

Ref.: 6519/95
19 / 12 / 95
SMI/XGF/IKO/mmr

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico, Director Técnico, y en representación de la firma Upjohn Cía. Ltda., por la que solicita registro del producto farmacéutico CAVERJECT POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE 20 mcg, CON SOLVENTE, para los efectos de su importación y venta en el país, en uso de licencia de The Upjohn Company Kalamazoo, Michigan, E.E.U.U.; el acuerdo de la décimo sexta sesión de la Comisión para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, del 28 de Noviembre de 1995; 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° 5314-B, el producto farmacéutico CAVERJECT POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE 20 mcg, CON SOLVENTE, a nombre de la firma Upjohn Cía. Ltda., para los efectos de su importación y venta en el país, en uso de licencia de The Upjohn Company Kalamazoo, Michigan, E.E.U.U. y procedente de Upjohn S.A., Puurs, Bélgica, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado terminado envasado por la Droguería de propiedad de la firma Upjohn Cía. Ltda., ubicado en Eliodoro Yañez N° 1939, Providencia, Santiago y distribuido por la firma Schering Plough Cía. Ltda., por cuenta de la firma Upjohn Cía. Ltda., quien efectuará la venta como propietaria del Registro Sanitario.

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

c) Periodo de eficacia: 24 meses, refrigerado entre 2°-8°C

(Cont. Res. Reg. 5314-B)

- d) Presentación: Estuche de cartulina impresa que contiene un frasco ampolla de vidrio neutro con polvo estéril más una ampolla con 1 ml de diluyente y jeringa desechable con aguja.
- e) Condición de venta: "BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A".

2.- Los rótulos de los envases, folletos para información al médico y prospectos internos 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 indicaciones aprobadas para este producto son: "Tratamiento y diagnóstico de la disfunción eréctil".

4.- La marca CAVERJECT se encuentra inscrita bajo el N° 416.031 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

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

6.- ESTABLECESE que el producto farmacéutico autorizado por la presente Resolución, queda sometido al régimen de Control de Serie, debiendo pagar por cada partida o lote el arancel correspondiente para proceder a su distribución o venta a cualquier título.

7.- La firma importadora se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución, en Laboratorio Externo autorizado para estos efectos, con el cual haya convenio notarial de prestación de servicios.

8.- Upjohn Cía. Ltda. 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.

INSTITUTO DE SALUD
DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL
ANOTESE Y COMUNIQUESE
DR. O.F. LUIS EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Upjohn Cía. Ltda.
- Schering Plough Cía. Ltda.
- Dirección ISP
- Sub-Depto. Q. Analítico
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.

