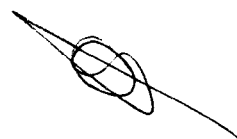


GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

PMN/TTA/VEY/mms
B11/Ref.: 8472/02

SANTIAGO,

14.05.2003*003507

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Laboratorio Chile S.A., por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico **NIFEDIPINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 20 mg**, para los efectos de su fabricación y venta en el país; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, aprobado por el decreto supremo 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 37º letra b) y 39º letra b) del decreto ley Nº 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 Nº **F-12851/03**, el producto farmacéutico **NIFEDIPINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 20 mg**, a nombre de Laboratorio Chile S.A., 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 por el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorio Chile S.A., ubicado en Avda. Maratón Nº 1315, Ñuñoa, Santiago, quien efectuará la distribución y venta, como propietario del registro sanitario.

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

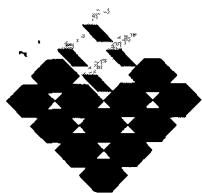
Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

- Nifedipino

20,0000 mg + 5% Exceso

fb.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

2
(Cont. Res. Reg. F-12851/03)



c) Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25°C.
Proteger de la luz.

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso, que contiene 10-15-20-30-45 ó 60 comprimidos en blister compuesto por lámina de aluminio + PVC y lámina PVC incoloro.

Envase clínico: Caja de cartón impresa, que contiene 500 ó 1000 comprimidos en blister compuesto por lámina de aluminio + PVC y lámina PVC incoloro.

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".

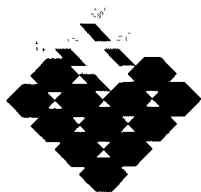
e) Condición de venta: "BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A".

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, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 49º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3 - La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de la angina de pecho crónica estable (angina de esfuerzo), incluyendo la angina Prinzmetal o angina variante". "Tratamiento de la hipertensión leve, moderada y crónica".

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

5.- Laboratorio Chile S.A., se responsabilizará del almacenamiento y 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.

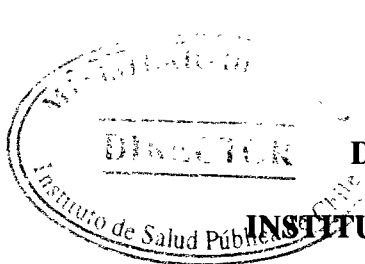


GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

6.- Laboratorio 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



R. Salinas

DR. RODRIGO SALINAS RIOS
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Laboratorio Chile S.A.
- Dirección I.S.P.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo

[Handwritten signature]

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe.