



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

B11-A/Ref.: 13073/01

0367

SANTIAGO, 23 ENE. 2002

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Pfizer de Chile, por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico **ZELDOX CAPSULAS 80 mg**, para los efectos de su importación y venta en el país, el que será fabricado y procedente de Heinrich Mack Nachf, Alemania, en uso de licencia de Pfizer Inc., New York, U.S.A., de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Séptima Sesión de la Comisión para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 26 de Octubre del 2001; el Informe Técnico respectivo; y

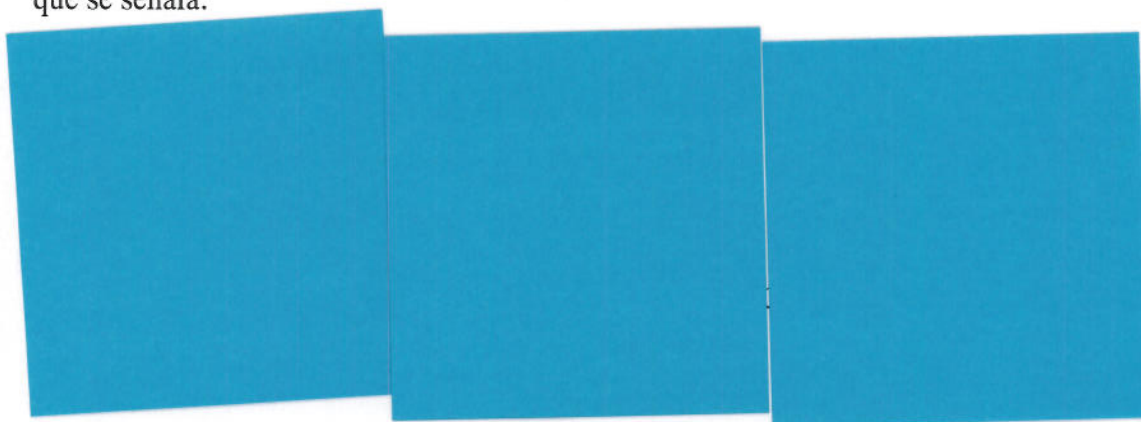
TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, aprobado por el decreto supremo 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 37º letra b) y 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-11.825/02**, el producto farmacéutico **ZELDOX CAPSULAS 80 mg**, a nombre de Laboratorios Pfizer de Chile, para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado y procedente de Heinrich Mack Nachf, Alemania, en uso de licencia de Pfizer Inc., New York, U.S.A., en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado envasado por el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorios Pfizer de Chile, ubicado en Avda. Las Américas 173, Cerrillos, 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:





GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

2
(Cont. Res. Reg. F-11.825/01)

Colorantes de la cápsula:

Tapa azul opaco:
Dióxido de titanio.
Colorante FD&C azul N° 2

Cuerpo blanco opaco:
Dióxido de titanio

Colorante de la tinta de impresión:
Óxido de hierro, negro

c) Período de eficacia: 48 meses, almacenado a no más de 30°C.

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso, que contiene 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50 ó 60 cápsulas en blister de Aluminio/PVC/Poliamida con respaldo de Aluminio/PVC impreso y/o en frasco de polietileno de alta densidad, rotulado, con tapa de polipropileno.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene 2, 5, 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50 ó 60 cápsulas en blister de Aluminio/PVC/Poliamida con respaldo de Aluminio/PVC impreso y/o en frasco de polietileno de alta densidad, rotulado, con tapa de polipropileno.

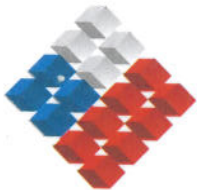
Envase clínico: Caja de cartón impresa, que contiene 50, 60, 70, 80, 90, 100 ó 200 cápsulas en blister de Aluminio/PVC/Poliamida con respaldo de Aluminio/PVC impreso y/o en frasco de polietileno de alta densidad, rotulado, con tapa de polipropileno.

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 **ZELDOX**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **ZIPRASIDONA**, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Art. 49° y 52° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.





GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

3
(Cont. Res. Reg. F-11.825/01)

3 - La marca **ZELDOX**, se encuentra inscrita bajo el N° 536.738, en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de la esquizofrenia y otros desórdenes psicóticos y para mantención de la mejoría y prevención de recaídas durante la continuación de la terapia".

5.- Se deja constancia que fueron exhibidas ante esta autoridad sanitaria las Patentes de Invención N° 36.533 y N° 41.031, debidamente inscritas en el registro correspondiente del Depto. de Propiedad Industrial del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción concedida a Pfizer Inc., por concepto de: **"PROCEDIMIENTOS PARA LA PREPARACIÓN DE NUEVOS DERIVADOS ARIL-PIPERAZINIL-ETILO (O BUTIL)-HETEROCICLICOS, UTILES PARA EL TRATAMIENTO DE TRASTORNOS PSICOTICOS"** y **"CLORHIDRATO DE 5-(2-(4-(1,2 BENCISOTIAZOL-3-IL)-1-PIPERAZINIL)ETIL)-6-CLORO-1,3-DIHIDRO-2H-INDOL-2-ONA MONOHIDRATO, PROCEDIMIENTO DE PREPARACION Y COMPOSICION FARMACEUTICA UTIL COMO AGENTE NEUROLÉPTICO"**, respectivamente.

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

7.- Laboratorios Pfizer de Chile se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución.

8.- Laboratorios Pfizer de Chile 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



DRA. JEANETTE VEGA MORALES
DIRECTORA

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Laboratorios Pfizer de Chile.
- Dirección I.S.P.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo



Transcrito Fielmente

Ministro de Fe

Marathón 1000 Ñuñoa - Teléfono : 3507477 - Fax : 3507578 - casilla @ ispchile.cl