

MSP/XGF/vey 28-9-83
Ref: 2873/82

1756 SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico-Farmacéutico D. Mario Martínez A., Director Técnico y en representación de la firma Instituto Farmacéutico Labomed S.A., por la que solicita autorización y registro del producto farmacéutico DOXIMUM CAPSULAS 500 mg, para los efectos de su venta en el país, el cual será fabricado como producto terminado envasado por Laboratorio Petrizzio S.A., en uso de licencia de Laboratories OM S.A., Ginebra, Suiza, el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario, Decreto con Fuerza de Ley Nº 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 Decreto Supremo Nº 435 de 1981 y 162 de 1982, respectivamente, ambos del Ministerio de Salud y en uso de las facultades que me confieren la letra b) del Art. 39º del Decreto Ley Nº 2763 de 1979, el Decreto Supremo Nº 79 de 1980 del Ministerio de Salud y la Resolución Nº 027 de 1980 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N:

1.- AUTORIZASE a la firma Laboratorio Petrizzio S.A., propietaria del Laboratorio de Producción ubicada en calle Marín Nº 388 de esta ciudad, para fabricar como producto terminado - envasado el producto farmacéutico DOXIMUM CAPSULAS 500 mg, por cuenta de Instituto Farmacéutico Labomed S.A., mandante y propietario del Registro Sanitario, quien se encargará de su distribución y venta en el país a través de la Droguería de su propiedad ubicada en calle Angamos Nº 347 de Santiago, en uso de licencia de Laboratories OM S.A., Ginebra, Suiza.

2.- INSCRIBASE el producto que por la presente Resolución se autoriza, bajo el Nº 18913 del Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, en las condiciones que se indican:

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

Cada cápsula contiene:

Dobesilato de Calcio
Almidón de Maíz
Estearato de Magnesio

500,0 mg

Colorantes de las cápsulas:

Amarillo F D y C Nº 5
Azul F D y C Nº 2
Dióxido de Titanio

Período de eficacia: 3 años

Presentación: Estuche de cartulina impreso con blister de 6, 12, 30 y 60 cápsulas;
Envase clínico: 100 y 1000 cápsulas;
Muestra Médica: 3 y 4 cápsulas.

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

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".

b) Los rótulos de los envases y folletos para información médica autorizados 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 DOXIUM, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico DOBESILATO DE CALCIO en caracteres claramente legibles, considerando que el nombre genérico debe tener una altura no inferior al 50% del nombre comercial y estar impreso en letras mayúsculas de tipo recto, normal, de trazos simples y nítidos, manteniendo el color de letras y el mismo fondo del nombre de fantasía; cumpliendo además con lo dispuesto en el Art. 46º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

c) La marca DOXIUM se encuentra inscrita bajo el Nº 232.669 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

3.- DISPONESE que al producto autorizado por la presente Resolución, no se la autoriza la INDICACION: "RETINOPATIA DIABETICA", por no estar avalada científicamente permitiéndose solo las indicaciones siguientes: "Dobesilato de Calcio está particularmente indicado en microangiopatías, en particular diabéticas y en la insuficiencia venosa crónica con trastornos microcirculatorios".

4.- ESTABLECESE que en el Folleto para Información Médica deberá consignarse lo siguiente: "INDICACIONES: Dobesilato de Calcio está particularmente indicado en las microangiopatías, en flebología (síndrome varicoso) y en la insuficiencia venosa crónica con trastornos microcirculatorios".

Incluir el párrafo "PRECAUCIONES: No administrar durante el embarazo y la lactancia, a menos que los beneficios superen los posibles riesgos para la madre y el niño".

Agregar en ADVERTENCIAS: "Se debe administrar con precaución a pacientes ulcerosos o con historia anterior de úlcera péptica" y en REACCIONES ADVERSAS: "Anorexia, exantema, cefaleas intensas, vértigos, dolor paradójico en las piernas, palpitaciones y oliguria".

Inst. Farmacéutico Labomed S.A.
Sub-Depto. Químico Analítico
Sub-Depto. A.R.I.
Archivo.

ANOTARSE Y COMUNIQUESE,

Transcrito fielmente

S. Mellado
Sergio Mellado Erices
Ministro de F.E.

R. González
DRA. RAQUEL GONZALEZ DIEZ
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE