

Ref: 3131/90
14 - 12 - 90
EMZ/EDP/crch

26.DIC.1990* 14808

SANTIAGO,

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico, Director Técnico y en representación de la firma Laboratorio Chile S.A., por la que solicita registro del producto farmacéutico SOCIAN COMPRIMIDOS, 50 mg, para los efectos de su fabricación y venta en el país, en uso de licencia de Sesif-Laboratorios Delagrangé-Francia; el acuerdo de la sexta sesión de la Comisión para la Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos; 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 confiere la letra b) del Art. 39° del Decreto Ley N°2.763 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° 29.374, el producto farmacéutico SOCIAN COMPRIMIDOS, 50 mg, a nombre de la firma Laboratorio Chile S.A., para los efectos de su fabricación y venta en el país, en uso de licencia de Sesif-Laboratorios Delagrangé-Francia, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será fabricado como producto terminado y distribuido por el Laboratorio de Producción de propiedad de la firma Laboratorio Chile S.A., ubicado en Avda. Marathon N° 1315.

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

Cada comprimido contiene:

Amisulprida		50,00	mg
Almidón de papa		10,00	mg
Lactosa		52,50	mg
Metilcelulosa 1500	cps	0,70	mg
Sílice		4,80	mg
Magnesio estearato		2,00	mg

c) Período de eficacia: 36 meses.

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso que contiene 20 comprimidos en blister de PVC y aluminio impreso o tira de celofán impreso.

Envase clínico: Caja de cartulina rotulada, con 500 ó 1000 comprimidos en blister de PVC y aluminio impreso o tira de celofán impreso.

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 y folletos para información médica 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 SOCIAN, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico AMISULPRIDA, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. N° 46° y 49° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3.- La marca SOCIAN, se encuentra inscrita bajo el N° 352.559, en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

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

5.- El Laboratorio, deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera partida o serie que se fabrique de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANOTESE Y COMUNIQUESE

RAQUEL GONZÁLEZ DIEZ
Jefe DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Laboratorio Chile S.A.
- Sub-Depto. Q.A.
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo

Transcrito fielmente
Ministro Fe.

