

**CONCEDE A INSTITUTO FARMACEUTICO
LABOMED S.A., EL REGISTRO SANITARIO
N° F-15078/05, RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO SEREPRID SOLUCIÓN
PARA GOTAS ORALES 100 mg/mL.**

YPA/TTA/MVC/gdr
B11/Ref.: 12668/05

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____

SANTIAGO,

22.08.2005*007103

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Instituto Farmacéutico Labomed S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el Art. 30° letra f) del D.S. N°1876/95 del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **SEREPRID SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 100 mg/mL**, para los efectos de su fabricación y venta en el país; el acuerdo de la Sexta Sesión del Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 20 de Julio de 2005; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 37° letra b) y 39° letra b) del decreto ley N° 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, bajo el N° **F-15078/05**, el producto farmacéutico **SEREPRID SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 100 mg/mL**, a nombre de Instituto Farmacéutico Labomed 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 Instituto Farmacéutico Labomed S.A., ubicado en Avda. Presidente Eduardo Frei Montalva s/n (Panamericana Norte Km 21 ½), 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 100 mL de solución contiene:

Tiaprida clorhidrato	11,11 g
(equivalente a 10 g de Tiaprida)	
Sacarina sódica	2,00 g
Esencia lima limón FL4947-00	0,50 g
Metilparabeno sódico	0,15 g
Sorbato de potasio	0,15 g
Acido cítrico anhidro	0,15 g
Propilparabeno sódico	0,02 g
Sorbitol	60 mL
Agua purificada c.s.p.	100 mL

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



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



d) Presentación:

Venta Público: Estuche de cartulina impresa, que contiene frasco de vidrio ámbar, etiquetado, con tapa plástica y gotario plástico, conteniendo 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45 ó 50 mL de solución oral para gotas.

Muestra médica: Estuche de cartulina impresa, que contiene frasco de vidrio ámbar, etiquetado, con tapa plástica y gotario plástico, conteniendo 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 ó 10 mL de solución oral para gotas.

Envase clínico: Estuche de cartulina impresa, que contiene frasco de vidrio ámbar, etiquetado, con tapa plástica y gotario plástico, conteniendo 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45 ó 50 mL de solución oral para gotas.

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 la denominación **SEREPRID**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **TIAPRIDA**, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49° y 52° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3 - Las indicaciones aprobadas para este producto son:

Sereprid está indicado en el tratamiento de:

- Movimientos involuntarios.
- Cuadros hiperquinéticos de tipo funcional.
- Síndromes cefálgicos de diversa etiología.
- Trastornos del comportamiento con agitación y ansiedad en el anciano, en reacciones de privación alcohólica, entre otras.

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



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



5.- Instituto Farmacéutico Labomed 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.

6.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las materias primas, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 1876 del 1995 del Ministerio de Salud.

7.- Instituto Farmacéutico Labomed S.A., deberá comunicar a este Instituto 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



DRA. Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ
DIRECTORA

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

16/8/05

DISTRIBUCION:

- Interesado
- Dirección I.S.P.
- Sección Registro
- CISP
- Unidad de Procesos
- Archivo



Transcrito Fielmente
Ministro Fe