

17.ENE.1989* 6536

Ref.: 3641/88.
09.01.89.
EMZ/JCP/gdr.

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico, Director Técnico y en representación de la firma Laboratorios América S.A., por la que solicita autorización y registro del producto farmacéutico HASSAPIRIN PURO COMPRIMIDOS 500 mg, para los efectos de su fabricación y venta en el país; 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 456 de 1984, respectivamente, ambos del Ministerio de Salud; y en uso de las facultades que me confieren la letra b) del Art. 39° del Decreto Ley N° 2763 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.- AUTORIZARSE a la firma Laboratorios América S.A., propietaria del Laboratorio de Producción, ubicada en calle Nueva Andrés Bello N°1960 de esta ciudad, para fabricar y vender el producto farmacéutico HASSAPIRIN PURO COMPRIMIDOS 500 mg.

2.- INSCRIBIRSE el producto que por la presente Resolución se autoriza, bajo el N° 25.905 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 comprimido contiene:

Acido acetilsalicílico
Celulosa microcristalina
Almidón de maíz
Almidón glicolato sódico
Talco
Magnesio estearato
Dióxido de silicio coloidal
Periodo de eficacia: 36 meses.

500,0	mg	
15,0	mg	30
10,0	mg	17 mg
15,0	mg	28,5 mg
10,25	mg	
0,75	mg	

*1,42 mg -
Peso 570 mg*

Presentación: Estuche de cartón plegable con 5 - 10 - 20 - 30 - 40 - 50 - 100 - 200 - 300 - 500 y 600 comprimidos en papel celofán termosellable y/o blister de P.V.C. y aluminio impreso.

Envase clínico: Estuche de cartón plegable con 1000 comprimidos en papel celofán termosellable y/o blister de P.V.C. y aluminio impreso.

Condición de venta: "DIRECTA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A Y B"

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda: "ENVASE CLÍNICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES".

b) La autorización de comercialización de los envases de 100-200-300-500 y 600 comprimidos, está sujeta a la inviolabilidad de ellos, ya que el producto debe contener en sus envases un prospecto interno, o en su defecto, cada blister o celofán impreso o encartado deberá incluir un texto idéntico al aprobado para el prospecto interno, por ser este un producto de Venta Directa.

c) Los rótulos de los envases y prospectos internos 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 HASSAPIRIN, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico ACIDO ACETIL SALICILICO, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Art. 46° y 49° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

d) La marca HASSAPIRIN, se encuentra inscrita bajo el N° 293.177, en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

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

3.- 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.



ANOTAR Y COMUNIQUESE

DRA. SILVIA SILVA OYARCE
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
SUBROGANTE
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Laboratorios América S.A.
- Sub-Depto. Q. Analítico
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.

Transcrito Fielmente
Ministro Fe.

HILDA BURGOS ANAVALON

