



GOBIERNO DE CHILE
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

1201*-9.2.2001

B11-L/Ref. 10904/00

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES la presentación de Instituto Bioquímico Beta S.A., por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico **MICROSER COMPRIMIDOS 16 mg**, para los efectos de su importación y venta en el país, el que será fabricado y procedente de Farmaceutici Formenti S.p.A.. Italia, en uso de licencia de Prodotti Formenti S.r.L., Milán, Italia, , de acuerdo a convenio notarial de fabricación suscrito entre las partes: el acuerdo de la Primera Sesión del Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 25 de Enero del 2001 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, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, aprobados por el decreto supremo N° 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, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N° **F-7465/01**, el producto farmacéutico **MICROSER COMPRIMIDOS 16 mg**, a nombre de Instituto Bioquímico Beta S.A., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado y procedente de Farmaceutici Formenti S.p.A., Italia, en uso de licencia de Prodotti Formenti S.r.L., Milán, Italia, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado a granel y distribuido por la Droguería de propiedad de Grünenthal Chilena Ltda., ubicada en Avda. Victor Uribe N° 2280, Santiago, por cuenta de Instituto Bioquímico Beta S.A., ubicado en Avda. Las Américas N° 580, Santiago, quien efectuará su envasado como propietario del registro sanitario.

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

Cada comprimido contiene:

Betahistina clorhidrato	16,0 mg
Dióxido de silicio	8,0 mg
Acido cítrico anhidro	10,0 mg
Celulosa microcristalina	50,0 mg
Manitol	50,0 mg
Talco	4,0 mg

c) Período de eficacia: **36 meses**, almacenado a no más de 30°C.



GOBIERNO DE CHILE
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso, que contiene 10, 20, 30, 40, 50 ó 60 comprimidos en blister PVC/PE/PVDC/Aluminio impreso.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene 1, 2, 3, 4, 5 ó 6 comprimidos en blister PVC/PE/PVDC/Aluminio impreso.

Envase clínico: Caja de cartón impresa, que contiene 50, 100, 150, 200 ó 500 comprimidos en blister PVC/PE/PVDC/Aluminio 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, 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 **MICROSER**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **BETAHLSTINA CLORHIDRATO**, 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, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Desórdenes patológicos por déficit microcirculatorio en el laberinto: vértigo, tinnitus, pérdida de la audición asociada al síndrome de Meniere y condiciones vertiginosas correlacionadas".

4.- La marca **MICROSER**, se encuentra inscrita bajo el N° 406.069, en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

5.- 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
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

6- Instituto Bioquímico Beta S.A., se responsabilizará del almacenamiento de los graneles y control de calidad del producto a granel y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación, las etapas ejecutadas con sus correspondientes boletines de análisis.

7.- Instituto Bioquímico Beta S.A., 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



DISTRIBUCION:

- Instituto Bioquímico Beta S.A.
- Grünenthal Chilena Ltda.
- Dirección I.S.P.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo.



Transcrito Fielmente
Ministro Fe.