



Copy. Hla (03)

02.12.95*

064

Ref.: 2577/94
28/12/94
RPH/ASC/SRB/spp

SANTIAGO,

VISTO 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 AUSENTRON 75 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA, 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 466 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.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N° 37.569, el producto farmacéutico AUSENTRON 75 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA, a nombre de la firma Laboratorio Chile 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 y distribuido por el Laboratorio de Producción de propiedad de la firma Laboratorio Chile S.A., ubicado en Avda. Marathon 1315, Ñuñoa, Santiago.

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

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene:

Clomipramina clorhidrato

75,00000 mg

c) Periodo de eficacia: 36 meses.

(Cont. Res. Reg. 37.569)

- d) Presentación: Estuche de cartulina impresa, conteniendo 7, 10, 14, 20, 21 comprimidos recubiertos en blister pack de PVC y aluminio impreso.

Envase clínico: Caja de cartón etiquetada, conteniendo 500 ó 1000 comprimidos recubiertos en blister pack de PVC y aluminio impreso.

Envase de 200 comprimidos recubiertos de dosis unitaria en blister pack de PVC y 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 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 AUSENTRON, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico CLOMIPRAMINA CLORHIDRATO, 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.

3.- La marca AUSENTRON se encuentra inscrita bajo el N° 395.194 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.

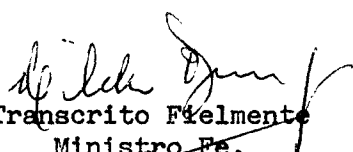
5.- Laboratorio Chile S.A. deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera partida o serie que se fabrica, de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANOTESE Y COMUNIQUESE

DR. Q.F. CARLOS ALVAREZ MAC-LEAN
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

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


Transcrito Fielmente
Ministro Fe.