



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

21.DIC.96 - 14398

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico, Director Técnico, y en representación de la firma Bestpharma S.A., por la que solicita registro del producto farmacéutico METILFENIDATO CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 10 mg, para los efectos de su importación y venta en el país, en uso de licencia de Laboratorios Rubio S.A., España; 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, del Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos y Botiquines Autorizados y del Reglamento de Productos Psicotrópicos, aprobados por los decretos supremos N°s. 435 de 1981, 466 de 1984 y 405 de 1983, respectivamente, todos, 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, dicto la siguiente:

RESOLUCION

1.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N°41.436 el producto farmacéutico METILFENIDATO CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 10 mg, a nombre de la firma Bestpharma S.A., para los efectos de su importación y venta en el país, en uso de licencia y procedente de Laboratorios Rubio S.A., Barcelona - España, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado envasado por la Droguería de propiedad de la firma Bestpharma S.A., ubicada en Erasmo Escala 1875, Santiago, quien efectuará la distribución y venta como propietaria del Registro Sanitario.

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



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

Cada comprimido contiene:

Metilfenidato clorhidrato
Fosfato cálcico dihidratado
Celulosa microcristalina
Almidón de maíz
Estearato de magnesio

10,0 mg
107,0 mg

c) Período de eficacia: 60 meses.

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso, con blister PVC/aluminio que contiene 30 comprimidos.

Envase clínico: Caja de cartón rotuladas, y etiquetadas con blister PVC con 100 - 250 - 500 ó 1000 comprimidos.

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". "SUJETO A CONTROL DE PSICOTROPICOS", Además de una estrella de color verde y dispensarse bajo las condiciones reglamentarias vigentes.

e) Condición de venta: "Bajo Receta Cheque 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, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 46º, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3.- El producto y su principio activo METILFENIDATO CLORHIDRATO, son Psicotrópicos sujetos a las disposiciones legales que establece el Reglamento de Productos Psicotrópicos, Decreto Supremo N°405 de 1983, del Ministerio de Salud, las cuales deben considerarse y respetarse fehacientemente.



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

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

5- La firma importadora se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución, en Laboratorio Externo autorizado para estos efectos, con el cual haya convenio notarial de prestación de servicios.

6- Bestpharma 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



DR. JORGE SANCHEZ VEGA
DIRECTOR

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

Distribución:

- Bestpharma S.A.
- Dirección I.S.P.
- Sub-Depto. A.R.I.
- Oficina de Registro
- Archivo
IJR/RPH/ISP/ICZ/gdr
Ref:455/96
7/12/96

