

25 MAR 1986 * 2457/35

EMA/EMQ/hgv
Ref: 2457/35
11-3-86

SANTIAGO,

VISTOS: el informe técnico de la presentación del Químico Farmacéutico D. Sergio Ruffoz, Director Técnico y en representación de la firma Merck Química Chilena Soc. Ltda., por la que solicita autorización y registro del producto farmacéutico: PERENTERYL POLVO LIOFILIZADO PARA USO ORAL 250 mg, para los efectos de su importación y venta en el país, en uso de licencia de Laboratorios Biocodex, París-Francia; el Informe Técnico respectivo; y

CONSIDERANDO: 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 1961 y 466 de 1964, respectivamente, ambos del Ministerio de Salud, y en uso de las facultades que se 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.- **AUTORIZAR** a la firma Merck Química Chilena Soc. Ltda., propietaria del Laboratorio de Producción ubicada en calle Francisco de Paula Tañero N° - 1981 de esta ciudad, para importar a granel, envasar y vender el producto farmacéutico: PERENTERYL POLVO LIOFILIZADO PARA USO ORAL 250 mg, en uso de licencia de Laboratorios Biocodex, París-Francia.

2.- **INSCRIBIR** el producto que por la presente Resolución se autoriza bajo el N° 3164-B 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 sachet contiene:

Período de eficacia: 3 años manteniendo en condiciones normales de humedad y temperatura ambiente.

Presentación: Estuche de cartulina impreso que contiene 10-20-30 y 50 sachets impresos con polvo liofilizado.

//.

- 2 -

Envase clínico: Estuche de cartulina impreso que contiene 100-250-500 y 1.000 sachets impresos, con polvo liofilizado

Condición de venta: "BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A".

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".

b) Los rótulos de los envases y folletos para información médica 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, sin perjuicio de cumplir con lo dispuesto en el Art. 46° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

c) La marca PERENTERYL se encuentra inscrita bajo el N° 231.019 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

3.- ESTABLECESE que el producto farmacéutico autorizado por la presente Resolución queda sometido al régimen de Control de Serie, debiendo pagar por cada partida o lote el arancel correspondiente para proceder a su distribución o venta a cualquier título.

4.- La firma importadora se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución.

5.- El laboratorio deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera partida o serie que se importe, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANOTASE Y COMUNIQUESE



DRA. RAQUEL GONZALEZ DIEZ
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Merck Química Chilena Soc. Ltda.
- Sub-Depto. Químico Analítico
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.

Transcrito Fielmente
Ministro Fe.

