



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

17.ENE.97 298

B11/Ref.: 10772/96
YPA/JSS/mmr

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico, Director Técnico y en representación de la firma Medipharm S.A., por la que solicita registro del producto farmacéutico DALUN COMPRIMIDOS 20 mg, para los efectos de su fabricación y venta en el país, el que será fabricado por Pharma Group S.A., por cuenta de Medipharm S.A., de acuerdo a convenio notarial de fabricación suscrito entre las partes; 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, 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°41.805, el producto farmacéutico DALUN COMPRIMIDOS 20 mg, a nombre de la firma Medipharm 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 envasado por el Laboratorio de Producción de propiedad de la firma Pharma Group S.A., ubicado en Camino a Melipilla N° 6873, Santiago, por cuenta de la firma mandante Medipharm S.A., 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:

Cada comprimido contiene:

Clorhidrato de hidroxizina (Equivalente a 20 mg de hidroxizina)	23,9 mg + 2,5% exceso
Almidón de maíz	
Lactosa monohidrato	
Almidón glicolato de sodio	
Colorante FD y C Azul N° 1, Laca aluminica	
Talco	
Estearato de magnesio	

c) Período de eficacia: 24 meses, almacenado en lugar fresco y seco.



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

- d) Presentación: Estuche de cartulina impreso que contiene 10, 20 ó 30 comprimidos en blister pack impreso.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso que contiene 2, 3, 4 ó 6 comprimidos en blister pack impreso.

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

2.- Los rótulos de los envases 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 DALUN, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico HIDROXIZINA, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 46° y 49° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3.- La marca DALUN se encuentra inscrita bajo el N° 446.148 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.- La firma Pharma Group S.A., se responsabilizará del almacenamiento y del control de calidad de materias primas, material de envase-empaque, producto en proceso y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas, con sus correspondientes boletines de análisis, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a la firma mandante Medipharma S.A. como propietaria del Registro Sanitario.

6.- La prestación de servicios aprobada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección a la firma fabricante, debiendo anotar además el N° de partida o lote correspondiente.



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

7.- Medipharm S.A. 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.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



DR. JORGE SANCHEZ VEGA
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Medipharm S.A.
- Pharma Group S.A.
- Dirección ISP
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.



Transcrito Fielmente
Ministro Fe.