



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

JPR/YPA/HRL/VHEY/rbv
B11 /Ref.:24670/01

6098

SANTIAGO,

28 JUN. 2002

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Medipharm S.A., por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico **PROCION COMPRIMIDOS 20 mg**, para los efectos de su fabricación y venta en el país, el que será fabricado por Farminindustria S.A. y/o Pharma Group S.A., de acuerdo al convenio notarial de fabricación suscrito entre las partes; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los Arts. 94º y 102º del Código Sanitario, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos aprobado por el decreto supremo Nº1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los Artículos 37º letra b) y 39º letra b) del decreto ley Nº2763 de 1979, dicto la siguiente:

RESOLUCION

1.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el Nº F-12227/02, el producto farmacéutico **PROCION COMPRIMIDOS 20 mg**, a nombre de 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 los Laboratorios de Producción, de propiedad de Farminindustria S.A., y/o Pharma Group S.A., ubicados en Camino a Melipilla Nº 7073 y Camino a Melipilla Nº 6873, Cerrillos, Santiago, respectivamente, por cuenta de Medipharm S.A., quién efectuará la distribución y venta, como propietario del registro sanitario.

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

Cada comprimido contiene:

Prednisona	20,00 mg (+ 2% exceso)
Celulosa microcristalina	
Almidón glicolato de sodio	
Lauril sulfato de sodio	
Talco	
Estearato de magnesio	
Lactosa anhidra	



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

- 2 - (Cont.Res.Reg.Nº F-12227/02)

c) Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25°C.

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso que contiene blister pack compuesto por lamina de PVC termoformado y sellado con film de aluminio impreso con 10, 15, 20 ó 30 comprimidos.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso que contiene blister pack compuesto por lamina de PVC termoformado y sellado con film de aluminio impreso con 2, 3, 4, 5 ó 6 comprimidos.

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

2.- Los rótulos de los envases, folletos para información al profesional y folleto 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 **PROCION**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **PREDNISONA**, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49º y 52º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de variadas enfermedades endocrinas, osteomusculares del colágeno, dermatológicas, alérgicas, oftálmicas, respiratorias, hematológicas, neoplásicas y de otros tipos con respuestas conocida al tratamiento con corticoides".

4.- El uso del nombre **PROCION**, es de exclusiva responsabilidad de la Drogueria Medipharma S.A., por no acreditar marca registrada.

4.- La marca **PROCION**, se encuentra inscrita bajo el Nº 403.766 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
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

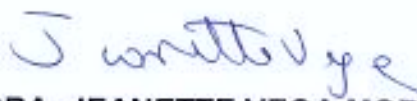
- 3 - (Cont.Res.Reg.Nº F-12227/02)

6.- Farminindustria S.A., y/o 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 Medipharm S.A., como propietario del Registro Sanitario.

7.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección a la firma fabricante, debiendo anotar además el Nº de partida o lote correspondiente.

8.- Farminindustria S.A., y/o Pharma Group 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


DRA. JEANETTE VEGA MORALES
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Medipharm S.A.
- Farminindustria S.A.
- Pharma Group S.A.,
- Dirección ISP
- Sub-Depto. de Registro
- Archivo



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe