



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

Ref.: 7345/95

8 - 8 - 95

LEJR/RPH/TTA/ISC/mms

29.AGO.96 11827

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico, Director Técnico y en representación de la firma Abbott Laboratories Chile Ltda., por la que solicita registro del producto farmacéutico DEPAKENE CAPSULAS BLANDAS 250 mg, para los efectos de su importación y venta en el país, en uso de licencia de Abbott Laboratories North Chicago, U.S.A. y procedente de Abbott Laboratories do Brasil Ltda., 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° y del decreto ley N° 2763 de 1979 y 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°40792, el producto farmacéutico DEPAKENE CAPSULAS BLANDAS 250 mg, a nombre de la firma Abbott Laboratories de Chile Ltda., para los efectos de su importación y venta en el país, en uso de licencia de Abbott Laboratories North Chicago, U.S.A. y procedente de Abbott Laboratories do Brasil Ltda., en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado terminado envasado por el Laboratorio de Producción de propiedad de la firma Abbott Laboratories de Chile Ltda., ubicado en Avda. Los Cerrillos N° 602, Cerrillos, 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:

Cada cápsula blanda contiene:

Acido Valproico	250,000	mg
Aceite de Maíz		mg
Propilparabeno		mg
Metilparabeno		mg
Glicerina		mg
Dióxido de Titanio		mg
Gelatina		mg
Colorante amarillo FD&C N° 6		mg

c) Periodo de eficacia: 18 meses



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

d) Presentación: Estuche de cartulina impresa con frasco de vidrio o plástico etiquetado con tapa pílfer proof que contiene 20- 50 ó 100 cápsulas.

Envase clínico: Estuche de cartulina impresa con frasco de vidrio o plástico etiquetado con tapa pílfer proof que contiene 1000 cápsulas.

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 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. 46° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3.- La marca DEPAKENE se encuentra inscrita bajo el N° 325.439 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 importadora se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución.

6.- Abbott Laboratories de Chile Ltda. 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

DIRECTOR DR. JORGE SANCHEZ VEGA

DIRECTOR

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Abbott Lab. de Chile Ltda.
- Dirección I.S.P.
- Sub-Depto. Q. Analítico
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.

Transcrito fielmente
Ministro Fe.