

22.FEB.95* 3351

Ref.: 5557/93
21 - 2 - 95
SSQ/EDP/mms

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico, Director Técnico y en representación de la firma Laboratorios Silesia S.A., por la que solicita registro del producto farmacéutico CISORDINOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg, para los efectos de su importación y venta en el país, en uso de licencia de H. Lundbeck, Dinamarca; el acuerdo de la séptima sesión de 1994 de la Comisión para la Evaluación de Productos Nuevos; 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 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.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N°38066, el producto farmacéutico CISORDINOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg, a nombre de la firma Laboratorios Silesia S.A., para los efectos de su importación y venta en el país, en uso de licencia y procedente de H. Lundbeck, Dinamarca, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado a granel, envasado y distribuido por el Laboratorio de Producción de propiedad de la firma Laboratorios Silesia S.A., ubicado en Avda. Chile-España N° 325, Santiago.

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

c) Período de eficacia: 60 meses.

d) Presentación: Estuche de cartulina impresa que contiene 5- 10- 20- 50 ó 100 comprimidos recubiertos en frasco de vidrio rotulado o blister de PVC y aluminio impreso.

Envase clínico: Caja de cartulina impresa que contiene 250- 500 ó 1000 comprimidos recubiertos en frasco de vidrio rotulado o blister de PVC y aluminio impreso.

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 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. Teniendo presente que este producto se individualizará primero con el nombre comercial o de fantasía CISORDINOL, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico ZUCLOPENTIXOL 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.- Las indicaciones aprobadas para el producto son: "Antipsicótico con capacidad de revertir diversas manifestaciones de la esquizofrenia y regresión de síntomas depresivos".

4.- La marca CISORDINOL se encuentra inscrita bajo el N° 415.087 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.

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

7.- Laboratorios Silesia 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.



DR. Q.F. CARLOS ALVAREZ MAC-LEAN
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUTION:

- Lab. Silesia S.A.
- Sub-Depto. Q. Analítico
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.

Transcrito Fielmente

~~Ministre Fe~~

SUBDEPARTAMENTO

52-71216-9 Report & Investigation

... ..