

GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

3025 * 19.4.2001

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
B111/Ref.:11.717/00

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Bestpharma S.A., por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico **TRIHEXIFENIDILO CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 2 mg**, para los efectos de su importación y venta en el país, el que será fabricado y procedente de BDH Industries Ltd., Mumbai, India, de acuerdo al convenio 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-7586/01, el producto farmacéutico **TRIHEXIFENIDILO CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 2 mg**, a nombre de Laboratorio Bestpharma S.A., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado y procedente de BDH Industries Ltd., Mumbai, India, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado a granel por Laboratorio Bestpharma S.A., y envasado por los Laboratorios de Producción de propiedad de Laboratorio Bestpharma S.A., y/o Laboratorio Seal S.A., ubicados en Cerro Portezuelo Nº 9870, Santiago y Camino El Otoño Lote Nº 6, Lampa, Santiago, respectivamente, por cuenta de Laboratorio Bestpharma 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:

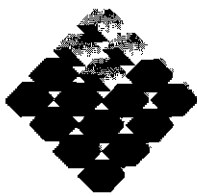
Cada comprimido contiene:

Trihexifenidilo clorhidrato

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

2,0 mg

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

- 2 -

(Cont.Res.Reg.Nº F-7586/01)

c) Período de eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 25°C para el blister y 24 meses almacenado a no más de 25°C para el frasco.

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso que contiene 10, 20 ó 30 comprimidos en blister PVC/aluminio rotulado.

Envase clínico: Caja de cartón que contiene 50, 100, 250, 500 ó 1.000 comprimidos en blister PVC/aluminio rotulado ó frasco de polietileno de alta densidad, con sello de aluminio y tapa rosca del mismo material, rotulado.

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".

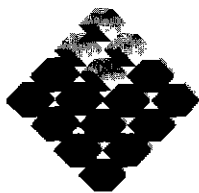
2.- Los rótulos de los envases, folleto de información al profesional y folleto de información al paciente aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 49º 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 parkinsonismo
- Tratamiento de reacciones extrapiramidales inducidos por fármacos.

4.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

5.- Laboratorio Bestpharma S.A., y/o Laboratorio Seal S.A., se responsabilizará del almacenamiento de los graneles y control de calidad del producto a granel 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 Laboratorio Bestpharma S.A., como propietario del Registro Sanitario.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

- 3 -

(Cont.Res.Reg.Nº F-7586/01)

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

6.- 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.

7.- Laboratorio Bestpharma 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.

ANOTESE Y COMUNIQUESE


DR. L. GONZALO NAVARRETE MUÑOZ
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Laboratorio Bestpharma S.A.
- Laboratorio Seal S.A.
- Dirección ISP
- Sub-Depto. Registro
- Archivo

HVM/RPH/JPR/SRI/rbv.

