

GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

PMN/TTA/VEY/HRL/spp
B11/Ref.: 21970/02

SANTIAGO,

26.03.2004*002217

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Silesia S.A., por la que solicita registro sanitario, de acuerdo a lo señalado en el artículo 30 letra g) del D.S. N° 1876/95, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **DISLEP SOLUCION INYECTABLE 25 mg/2 mL**, para los efectos de su importación y venta en el país, el que será fabricado por Abbott Spa, Liscate, Italia, procedente y en uso de licencia de Ferrer International S.A., Barcelona, España; el Certificado de Libre Venta correspondiente; el acuerdo de la Novena Sesión del Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos del 2004; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, aprobado por el decreto supremo 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 37° letra b) y 39° letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, 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° **F-13.629/04**, el producto farmacéutico **DISLEP SOLUCION INYECTABLE 25 mg/2 mL**, a nombre de Laboratorios Silesia S.A., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado por Abbott Spa, Liscate, Italia, procedente y en uso de licencia de Ferrer International S.A., Barcelona, España, en las condiciones que se indican:

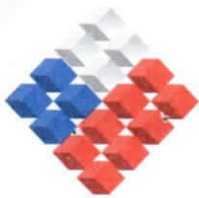
a) Este producto será importado como producto terminado por el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorios Silesia S.A., ubicado en Avda. Chile España N° 325, Ñuñoa, Santiago, quien efectuará la distribución y venta como propietario del registro sanitario.

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

Cada ampolla con solución inyectable contiene:

Levosulpirida	25,00 mg
Cloruro de sodio	14,00 mg
Acido sulfúrico 2N	37,50 mcL
Agua para inyectables c.s.p.	2,00 mL

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso, que contiene cuna plástica transparente conteniendo 2, 4, 6, 8, 10 ó 12 ampollas de vidrio transparentes, rotuladas, con línea preparada para la ruptura, que contienen una solución transparente.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

2
(Cont. Res. Reg. F-13.629/04)

Muestra médica:. Estuche de cartulina impreso, que contiene cuna plástica transparente conteniendo 1, 2, 3, 4, 5 ó 6 ampollas de vidrio transparentes, rotuladas, con línea preparada para la ruptura, que contienen una solución transparente.

Envase clínico: Caja de cartón etiquetada, que contiene cuna plástica transparente conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 100, 200 ó 500 ampollas de vidrio transparentes, rotuladas, con línea preparada para la ruptura, que contienen una solución transparente.

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".

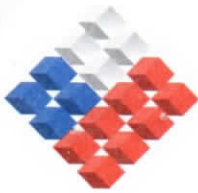
2 - Los rótulos de los envases, folleto de información al profesional y folleto de información al paciente aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento. Teniendo presente que este producto se individualizará primero con el nombre comercial o de fantasía **DISLEP**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **LEVOSULPIRIDA**, 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 indicaciones aprobadas para este producto son:

- Síndrome dispéptico de depleción gástrica retardada con factores orgánicos y/o funcionales.
- Vómitos y náuseas (postoperatorias o fármaco-inducidos) vértigos de origen central y/o periférico.

4.- El uso de del nombre **DISLEP**, es de exclusiva responsabilidad del titular del registro sanitario, por no acreditar marca registrada.

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 PUBLICA

3

(Cont. Res. Reg. F-13.629/04)

6.- Laboratorios Silesia S.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución

7.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y/o disposición de las partidas internadas del producto, para permitir su distribución y venta, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

8.- 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.

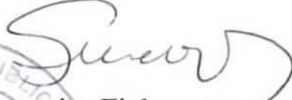
ANOTESE Y COMUNIQUESE



DR. RODRIGO SALINAS RÍOS
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Laboratorios Silesia S.A.
- Dirección I.S.P.
- CISP.
- Unidad de Computación
- Archivo


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe
