



MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

EML
21-01-97

16.ENE.97 219

B11/Ref.:7907/96

LEJR/CJCJ/spp

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico, Director Técnico, y en representación de la firma Rhône Poulenc Rorer S.A., por la que solicita registro del producto farmacéutico CLEXANE SOLUCION INYECTABLE 80 mg/0,8 ml, JERINGA PRELENADA, para los efectos de su importación y venta en el país, en uso de licencia de Bellon, Francia; el que será fabricado por Rhône Poulenc Rorer Pharma Specialites, Francia; el Certificado de Libre Venta correspondiente; 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. 39º del decreto ley N° 2763 de 1979, el decreto supremo N° 79 de 1980 del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

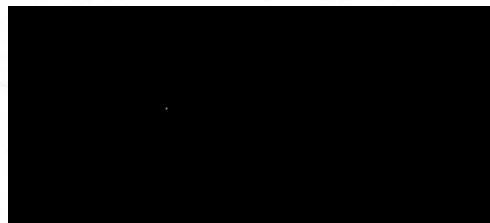
1.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N° 5572-B, el producto farmacéutico CLEXANE SOLUCION INYECTABLE 80 mg/0,8 ml, JERINGA PRELENADA, a nombre de la firma Rhône Poulenc Rorer S.A., para los efectos de su importación y venta en el país, en uso de licencia de Bellon Francia y procedente de Rhône Poulenc Rorer Pharma Specialites -Francia, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado envasado por la Drogería de propiedad de la firma Rhône Poulenc Rorer S.A., ubicado en Francisco Bilbao N° 2120, Santiago, Chile, 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 jeringa prellenada contiene:

Enoxaparina sódica
(Equivalente a 2.600 U.I de Heparina de bajo peso molecular)
Agua para inyectables c.s.p.



c) Período de eficacia: 24 meses, almacenar protegido del calor.



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso, que contiene 1, 2, 5 ó 10 jeringas prellenadas graduadas rotuladas con 80 mg/0,8 ml de solución inyectable cada una.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene 1 ó 2 jeringas prellenadas graduadas, rotuladas con 80 mg/0,8 ml de solución inyectable cada una.

Envase clínico: Estuche de cartulina impresa, que contiene 10, 50 ó 100 jeringas prellenadas graduadas, rotuladas con 80 mg/0,8 ml de solución inyectable cada una.

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda: "ENVASE CLÍNICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES".

e) Condición de venta: "BAJO RECETA MÉDICA 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 CLEXANE, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico ENOXAPARINA, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 46º y 49º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3.- La marca CLEXANE se encuentra inscrita bajo el N° 344.981, 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, en Laboratorio Externo autorizado para estos efectos, con el cual haya convenio notarial de prestación de servicios.

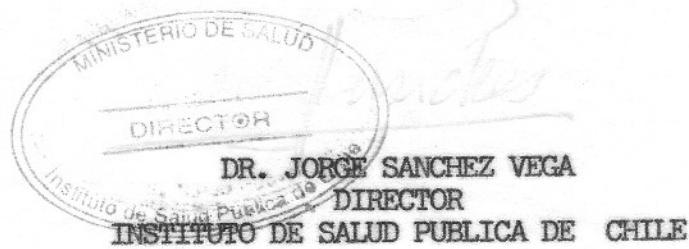


MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

6.- ESTABLECESE que el producto farmacéutico autorizado por la presente Resolución, queda sometido al régimen de Control de Serie, debiendo pagar por cada partida o lote el arancel correspondiente para proceder a su distribución o venta a cualquier título.

7.- Rhône Poulenc Rorer 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



DISTRIBUCION:

- Rhône Poulenc Rorer S.A.
- Dirección I.S.P.
- Sub-Depto. Q. Analítico
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.

