



23 JUL 98* 2980

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

B11-I/Ref.: 16967/97

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Rhône Poulenc Rorer S.A., por la que solicita registro del producto farmacéutico **NEULEPTIL SOLUCION GOTAS ORALES 1%**, para los efectos de su importación y venta en el país, el que será fabricado por Rhodia Farma Ltda., Sao Paulo, Brasil y en uso de licencia de Specia, París, Francia; el convenio de fabricación suscrito entre las partes; 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 aprobados por el decreto supremo N° 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-0643/98**, el producto farmacéutico **NEULEPTIL SOLUCION GOTAS ORALES 1%** a nombre de Rhône Poulenc Rorer S.A., para los efectos de su importación y venta en el país, procedente de Rhodia Farma Ltda., Sao Paulo, Brasil y en uso de licencia de Specia, París, Francia, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado envasado y distribuido por la Droguería de propiedad de Rhône Poulenc Rorer S.A., ubicada en Avda. Francisco Bilbao N° 2120, Santiago, propietaria del registro sanitario.

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

Cada 100 mL de solución oral para gotas contiene:

Periciazina	1,000 g
Acido tártarico	0,413 g
Acido ascórbico	0,200 g
Sacarosa	6,250 g
Glicerina	3,750 g
Etanol	16,160 g
Esencia de menta	0,030 g
Caramelo	0,100 g
Agua purificada c.s.p.	100 mL

c) Período de eficacia: 24 meses, almacenado a ^{no}más de 25°C

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso que contiene un frasco de vidrio color ámbar, con tapa gotario, con 20 ó 30 mL de solución para gotas.



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso que contiene un frasco de vidrio color ámbar, con tapa gotario, con 10 mL de solución para gotas.

e) Condición de venta: "BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A".

2.- Los rótulos de los envases y folleto de información al profesional 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 **NEULEPTIL**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **PERICIAZINA**, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49° y 52° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

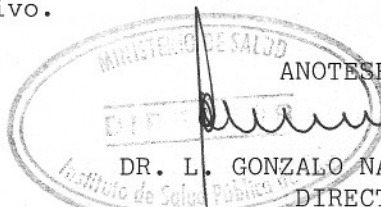
3.- La marca **NEULEPTIL** se encuentra inscrita bajo el N° 406.721 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

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 indicación aprobada para este producto es: "Atenuación de hostilidad, impulsividad, agresividad, en pacientes psicóticos y en esquizofrenia".

6.- Rhône Poulenc Rorer S.A. 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.

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

DR. L. GONZALO NAVARRETE MUÑOZ
DIRECTOR

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Rhône Poulenc Rorer S.A.
- Dirección ISP
- Sub-Depto. Registro
- Archivo.



Ministro
de Fe
Ministro Fe.