



31.DIC.96 . 14614

Esp
06-01-97

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico, Director Técnico, y en representación de la firma Rhone Poulen Rorer S.A., por la que solicita registro del producto farmacéutico: CLEXANE SOLUCION INYECTABLE 60 mg/0,6 ml, para los efectos de su importación y venta en el país, en uso de licencia de Bellon, Francia; el acuerdo de la Sexta Sesión del Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 10 de Diciembre de 1996; 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° 5549-B el producto farmacéutico CLEXANE SOLUCION INYECTABLE 60 mg/0,6ml, a nombre de la firma Rhone Poulen Rorer S.A., para los efectos de su importación y venta en el país, en uso de licencia de Bellon, Francia, y procedente de Rhone-Poulen Rorer Pharma Specialités, Francia, en las condiciones que se indica:

a) Este producto será importado terminado envasado y distribuido por la droguería de propiedad de la firma Rhone Poulen Rorer S.A., ubicada en Avda. Francisco Bilbao N°2120 Providencia, Santiago, quien efectuará la distribución y venta, como propietaria del Registro Sanitario.



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

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

Cada jeringa prellenada contiene:

Enoxaparina sódica 60 mg
(equivalente a 1920 UI de heparina de bajo peso molecular)
Agua para inyectables c.s.p. 0,6 ml

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

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso conteniendo 1-2-5 y 10 jeringas graduadas impresas.

Muestra Médica: Envase de cartulina impreso conteniendo 1 y 2 jeringas prellenadas graduadas impresas.

Envase Clínico: Envase de cartón impreso conteniendo 10-50 y 100 jeringas prellenadas graduadas impresas.

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, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 46º 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°344981 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

4.-Las indicaciones aprobadas para este producto son: "Tratamiento de trombosis venosa profunda y de angina inestable diagnosticada".

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, en Laboratorio Externo autorizado para estos efectos, con el cual haya convenio notarial de prestación de servicios.

7.-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.

8.-El Laboratorio Rhone Poulen Rorer S.A., deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera partida o serie que se fabrique de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANOTESE Y



DR. JORGE SANCHEZ VARGA

DIRECTOR

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Rhone Poulen Rorer S.A.
- Dirección I.S.P.
- Subdepto. Q. Analítico
- Sec. Prod. Nuevos
- Archivo

LERJ/RPH/AMM/mrm
Ref.: 7906/96 13/12/96
Resrhone.B1.4

