

GOBIERNO DE CHILE
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

1290 *-9.2.2001

B11-I/Ref.:4943/00

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Bestpharma S.A., por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico **IMIPRAMINA CLORHIDRATO GRAGEAS 25 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 a 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-7467/01**, el producto farmacéutico **IMIPRAMINA CLORHIDRATO GRAGEAS 25 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 N° 9870, Santiago y Camino El Otoño Lote N° 6, Lampa, Santiago, respectivamente, por cuenta de Laboratorio Bestpharma S.A., 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 gragea contiene:

Núcleo:

Imipramina clorhidrato

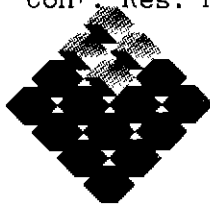
25,00 mg

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



GOBIERNO DE CHILE
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

Cera carnaúba	0,04 mg
Cera de abeja amarilla	0,04 mg
Sacarosa	42,25 mg

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

- d) Presentación: Estuche de cartulina impreso que contiene 10, 20, 30, 40 ó 50 grageas en blister de PVC/aluminio impreso.

Envase clínico: Caja de cartón etiquetada que contiene 50, 100, 250, 500 ó 1000 grageas en blister de PVC/aluminio impreso o frasco de polietileno de alta densidad, con sello y tapa rosca de aluminio, etiquetado.

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, 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. 49° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Todas las formas de depresión, incluyendo depresión endógena, formas orgánicas y psicógenas y depresión asociada con trastornos de la personalidad o alcoholismo crónico. Ataques de pánico.
Condiciones dolorosas crónicas.
Pavor nocturno.
Enuresis nocturna (sólo en pacientes de 5 o más años de edad y sólo si las causas orgánicas están descartadas)".

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 responsabilizarán 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 al mandante Laboratorio Bestpharma S.A., como propietaria del Registro Sanitario.



GOBIERNO DE CHILE
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 N° 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. Q.F. GERNAN VERGARA MARDONES
DIRECTOR (S)

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

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



Transcrito Fielmente
Ministro Fe.