

07.SEP.95* 13874

Ref:311/95
28 / 08 / 95
SMI/XGF/EAG/mar

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico, Director Técnico, y en representación de la firma Laboratorios Recalcine S.A., por la que solicita registro del producto farmacéutico ESTRADIOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg, para los efectos de su fabricación y venta en el país, el que será fabricado por Laboratorios Recalcine S.A. por cuenta de Pharmafina S.A., de acuerdo a convenio notarial de prestación de servicios suscrito entre las partes; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario, decreto con fuerza de ley N° 725 de 1988; 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 486 de 1984, respectivamente, ambos del Ministerio de Salud; y en uso de las facultades que me confieren la letra b) del Art. 39° del decreto ley N° 2763 de 1979, el decreto supremo N° 79 de 1980 del Ministerio de Salud y la Resolución N° 027 de 1980 del Instituto de Salud Pública de Chile, 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°5260-B el producto farmacéutico ESTRADIOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg, a nombre de la firma Pharmafina S.A., para los efectos de su fabricación y venta en el país, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será fabricado como producto terminado envasado y distribuido por el Laboratorio de Producción de propiedad de la firma Laboratorios Recalcine S.A., ubicado en Avda. Vicuña Mackenna N° 1094, por cuenta de la firma mandante Pharmafina S.A., como propietaria del registro sanitario.

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

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo

Estradiol

2,000 mg + 5% exceso

Polividona

Lactosa monohidrato

Almidón de maíz

Almidón glicolato de sodio

Talco

Estearato de magnesio

Recubrimiento

Hidroxipropilmetilcelulosa

Etilcelulosa

Diethyltalato

Talco

*Recubrimiento polimérico blanco

(Opalux Blanco K-1-7000-S)

*Compuesto por: hidroxipropilmetilcelulosa y dióxido de titanio

(Cont. Res. Reg° 5260-B)

c) Periodo de eficacia: 36 meses

d) Presentación: Estuche de cartulina impresa que contiene 30 comprimidos en blister de PVC y aluminio impreso.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impresa que contiene 7 y 30 comprimidos en blister de PVC y aluminio impreso.

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

2.- Los rótulos de los envases 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. 46° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

4.- La firma Laboratorios Recalcine S.A., se responsabilizará del almacenamiento y del control de calidad de materias primas, material de envase-empaque, producto en proceso 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 a la firma mandante Pharmafina S.A., como propietaria del registro sanitario.

5.- 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.

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.- Laboratorios Recalcine 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.



DR. Q.F. CARLOS ALVAREZ MAC-LEAN
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Lab. Recalcine S.A.
- Pharmafina S.A.
- Sub-Depto. Q. Analítico
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.

