

Ref. : 398/88 - 13/9/88
EMZ/EDP/aam

26.SET.1988* 9591

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 autorización y registro del producto farmacéutico LISINAPRIL COMPRIMIDOS — 20 mg, para los efectos de su fabricación y venta en el país; el Ord. 3F/5365 del 31 de Agosto de 1988, del Ministerio de Salud, que ratifica los acuerdos de la vigésimo séptima sesión — del Comité de Productos Nuevos; 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. 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.- AUTORIZASE a la firma Laboratorios Recalcine S.A., propietaria del Laboratorio de Producción ubicada en Avda. Vicuña Mackenna N° 1040 de esta ciudad, para fabricar y vender el producto farmacéutico LISINAPRIL COMPRIMIDOS 20 mg.-

2.- INSCRIBASE el producto que por la presente Resolución se autoriza, bajo el N° 25.369 del Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, en las condiciones que se indican:

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

Cada comprimido contiene:

Lisinopril monohidrato	21,00 mg + 0,5% exceso
(equivalente a 20 mg lisinopril)	
Almidón glicolato de sodio	13,50 mg
Celulosa microcristalina	222,41 mg
Lactosa monohidrato	78,75 mg
Sílice coloidal	1,50 mg
Estearato de magnesio	2,84 mg

Periodo de eficacia: 36 meses

Presentación: Estuche de cartulina impresa que contiene 10, 20, 30 ó 40 comprimidos en blister de PVC y aluminio impreso.-

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

b) Los rótulos de los envases y folletos para información médica autorizados, 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.- El Laboratorio 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

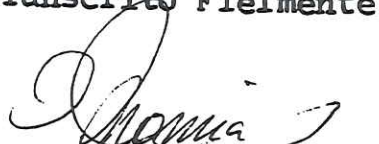
COMUNIQUESE

Distribución:

- Lab. Recalcine S.A.
- Subdepto. Qco. Analítico
- Subdepto. A.R.I.
- Archivo.-

DRA. RAQUEL GONZALEZ DIEZ
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

Transcrito Fielmente


Ministro de E