

11.ABR.1988* 3268

EMZ/JCP/mbh
Ref: 4680/87
23-3-88

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico, Director Técnico y en representación de la firma Productos Químico Ciba Geigy Ltda., por la que solicita autorización y registro del producto farmacéutico TEGRETAL CR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION SOSTENIDA 400 mg, para los efectos de su importación y venta en el país, en uso de licencia de Ciba Geigy S.A., Basilea, Suiza; 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 Nos. 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 Productos Químicos Ciba - Geigy Ltda., propietaria del Laboratorio de Producción ubicado en calle Francisco Meneses N° 1980 de esta ciudad, para importar a granel y vender el producto farmacéutico TEGRETAL CR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION SOSTENIDA 400 mg, en uso de licencia y procedente de Ciba Geigy S.A., Basilea, Suiza.

2.- INSCRIBASE el producto que por la presente Resolución se autoriza, bajo el N° 24.432 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 recubierto contiene :

Núcleo:

Carbamazepina
Dióxido de sílice (Aerosil 200)
Residuo sólido de una dispersión polimérica
acuosa de etilcelulosa (Aquacoat ECD, sólido)
Celulosa (Avicel PH 102)
Copolímero basado en ésteres poliacrílicos/
metacrílicos (Eudragit ED, sólido)
Estearato de Magnesio
Carboximetil celulosa sódica
Talco

Recubrimiento:

Hidroxipropilmetilcelulosa (Celulosa HP-M-603)
Estearato de Glicerilpolioxi-etilenglicol
(Cremophor) RH 40)
Óxido de hierro, rojo
Óxido de hierro, amarillo
Talco
Dióxido de titanio

Período de eficacia : 36 meses

Presentación : Estuche de cartulina impreso con 20 - 30 y 50 comprimidos en blister de PVC y aluminio impreso.

Muestra Médica : Estuche de cartulina impreso con 7 y 10 comprimidos en blister de PVC y aluminio impreso.

Envase clínico : Estuche de cartulina impreso con 100 - 200 - 500 y 1000 comprimidos en blister de PVC y aluminio impreso.

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

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda: "ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES"

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 umbrado de la presente Resolución. Teniendo presente que este producto se individualizará primero con el nombre comercial o de fantasía TEGRETAL seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico - CARBAMAZEPINA en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 46º y 49º del Reglamento del -- Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

c) Las marcas TEGRETAL y DIVITABS se encuentran inscritas bajos los Nos. 304.429 y 256.289 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

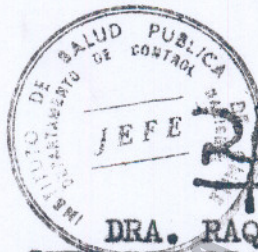


3.- Dispónese que los envases deberán reproducir la Condición de Liberación Sostenida en las caras principales de estuches y etiquetas en caracteres claramente legibles y destacados de una altura no inferior al 50% del nombre comercial, sea este de fantasía o genérico, según lo dispuesto en la Resolución Generica Nº 5951 de Agosto de 1983.

4.- La firma importadora se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución.

5.- El Laboratorio 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



Raquel González Díez

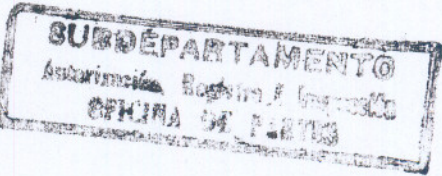
DRA. RAQUEL GONZALEZ DIEZ
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

Distribución:

- Productos Químicos Ciba-Geigy Ltda.
- Sub-Depto. Qco. Analítico
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.

Alfredo Parra Ulloa
Transcrito fielmente

Ministro de fe.



CERTIFICO QUE ESTA FOTOCOPIA ES COPIA FIEL DEL DOCUMENTO ORIGINAL QUE CONSTA DE 03 HOJAS ESCRITAS QUE HE TENIDO A LA VISTA PARA CREAR Y QUE EN ESTE ACTO DEVUELVO AL INTERESADO. 09 DIC. 2004
SAN MIGUEL

