

EMZ/CMC/vcy 7-VI-83
Ref: 2821/82

16 JUN. 1983 + 4070

1091

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación - del Químico-Farmacéutico D. Alfredo Finch Ellenberg, Director Técnico y en representación de la firma Productos Roche Limitada, por la que solicita autorización de nuevo folleto para información médica que - amplía las indicaciones terapéuticas, en base a la información cien- tífica que ha adjuntado, para los productos farmacéutico ROCALTROL - CAPSULAS 0,5 mcg, Registro Nº 1959-B y ROCALTROL 0,25 mcg, Registro Nº 1958-B, originalmente autorizados para pacientes con osteopatías - metabólicas;

CONSIDERANDO: que los rótulos autorizados - deben suprimir las indicaciones: "Contra las osteoporosis metabólicas" y "Usese sólo en pacientes nefropáticos", por cuanto se ha ampliado su indicación terapéutica a hipoparatiroidismo postquirúrgico, idiopático y pseudo hipoparatiroidismos además de raquitismo dependiente de la Vi- tamina D y hipofosfatemia; que este producto quedó exento del régimen de control de serie, según el Art. 99º del D.S. 435/81, por lo que es necesario cambiar su número de registro; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Có- digo Sanitario, Decreto con Fuerza de Ley Nº 725 de 1968; del Reglamen- to del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimen- tos de Uso Médico y Cosméticos y del Reglamento de Farmacias, Droque- rías, Almacenes Farmacéuticos y Botiquines Autorizados, aprobados por los Decretos Supremos Nºs. 435 de 1981 y 162 de 1982, respectivamente, ambos del Ministerio de Salud y en uso de las facultades que me con- fieren la letra b) del Art. 39º del Decreto Ley Nº 2763 de 1979 del - Decreto Supremo Nº 79 de 1980 del Ministerio de Salud y la Resolución Nº 027 de 1980 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la si- guiente:

R E S O L U C I O N:

1.- AUTORIZASE a la firma Productos Roche Ltda., propietaria de la Droguería ubicada en Avda. Quilín Nº 3750 de esta ciudad, para importar terminado envasado y vender el producto - farmacéutico ROCALTROL CAPSULAS 0,5 mcg, en uso de licencia de F. - Hoffmann La Roche & Co. Ltd., Basilea; Suiza.

2.- INSCRIBASE el producto que por la pre- sente Resolución se autoriza, bajo el Nº 18691 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 cápsula contiene:

1 Alfa, 25 dihidroxicolecalciferol

0,50 mcg

INFORMACIÓN CONFIDENCIAL

Período de eficacia: 3 años

Presentación: Estuche de cartulina impreso y frasco de vidrio ámbar con 30 y 100 cápsulas.

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 cumplir además con lo dispuesto en el Art. 46º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos - Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

c) La marca ROCALTROL se encuentra inscrita bajo el Nº 214.492 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

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

3.- CANCELANSE las resoluciones otorgadas - con anterioridad para el mencionado producto, en todo lo que se - contravenga con su texto.

ANOTESE Y COMUNIQUESE,



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

Prod. Roche Ltda.
Sub-Depto. A.R.I.
Sub-Depto. Químico Analítico
Archivo.

Transcrito fielmente

S. Mellado
Sergio Mellado Erices
Ministro de F.

