

DE/167/rv
Ref. : 17/82
25 - 05 - 82

28.MAY1982* 860

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico D. ALFONSO FINCH E., Director Técnico y en representación de la firma PRODUCTOS ROCHE LTDA., por la que solicita autorización y registro del producto farmacéutico PROLOPA 250 mg COMPRIMIDOS para los efectos de su expendio en el país, el que será fabricado por LABORATORIO BERLINER S.A., por cuenta de PRODUCTOS ROCHE LTDA., en uso de licencia de F. HOFFMANN LA ROCHE & CO. LTD. BASEL - SUIZA; el informe técnico respectivo; y

PREMIUNDO 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 1961 y 428 de 1975, 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° 2761 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 LABORATORIO BERLINER S.A., propietaria del Laboratorio de Producción ubicada en Avda. Quilín N° 3550 de esta ciudad, para fabricar el producto farmacéutico : PROLOPA COMPRIMIDOS 250 mg, por cuenta de PRODUCTOS ROCHE LTDA., en uso de licencia de F. HOFFMANN LA ROCHE & CO. LTD., BASEL - SUIZA.

2.- DEJASE ESTABLECIDO que la distribución y venta del producto autorizado en el punto anterior será efectuada por la Droguería que la firma PRODUCTOS ROCHE LTDA., posee en Avda. Quilín N° 3750.

3.- INSCRIBASE el producto que por la presente Resolución se autoriza, bajo el N° 17.556 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 :

**INFORMACIÓN
CONFIDENCIAL**

INFORMACIÓN CONFIDENCIAL

Período de eficacia : 3 años

Presentación : Estuche de cartulina impreso con 30 comprimidos en frasco de vidrio etiquetado.

Envase clínico : 100 comprimidos.

Condición de venta : "BAJO RECETA MÉDICA 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 CLÍNICO 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 titulado 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. 46 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

c) La marca PROLEPA se encuentra inscrita bajo el N° 185.891 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

4.- DEBATE ESTABLECIDO que LABORATORIO BERLINED S.A., deberá presentar avances de los Estudios de Estabilidad para este producto cada seis meses, hasta completarlos.

DISTRIBUCIÓN :

- Productos Roche Ltda.
- Lab. Berlined S.A.
- Sub-Depto. Q. Analíticas
- Sub-Depto. A.R.T.
- Archivo

Transcrito fielmente.
Sergio Mallado Ericson
Ministro de

RECIBIR Y COMUNICAR.



DR. LUIS ESPINOSA BRICEÑO

JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
SUBROGANTE

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

PROYECTO DE ROTULADO GRÁFICO
PROLOPA 250 COMPRIMIDOS

REF. N° MT 12483/08

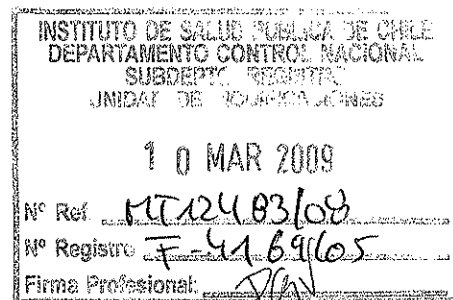
REG. ISP N° F-4169/05

1.- PRESENTACIÓN VENTA PÚBLICO.

1.1. ENVASE SECUNDARIO: ESTUCHE

Cara N° 1

Prolopa[®]
Levodopa + Benserazida
250 mg
30 comprimidos
Roche



Cara N° 2:

Cada comprimido contiene:
Levodopa 200 mg
Benserazida 50 mg como clorhidrato
Excipientes: ~~Celulosa microcristalina, talco, polividona, estearato de magnesio, colorante azul índigo carmín, dióxido de titanio, óxido de hierro rojo, óxido de hierro amarillo~~ (incluir listado cualitativo de excipientes de acuerdo a última fórmula por el ISP autorizada para el registro sanitario N° F-4169/05).

Reg. I.S.P. N° F-4169/05
Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A.
Almacenar a no más de 25°C

~~®~~ — ~~Marca Registrada~~

Código de barra

Cara N° 3:

Prolopa[®]
Levodopa + Benserazida
250 mg
30 comprimidos
Roche

PROYECTO DE ROTULADO GRÁFICO
PROLOPA 250 COMPRIMIDOS

REF. N° MT 12483/08

REG. ISP N° F-4169/05

Cara N° 4:

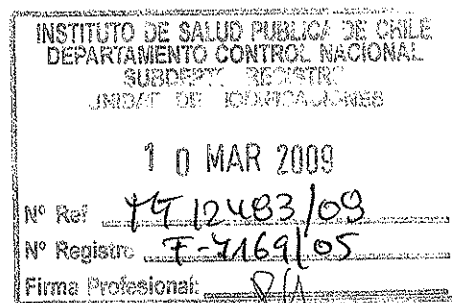
Medicamento: Guárdese fuera del alcance de los niños.
Uso y dosis según prescripción médica.
Protéjase del calor.

Fabricado en Brasil por Produtos Roche Químicos e
Farmacêuticos S.A., Rio de Janeiro.
Importado y distribuido por
Roche Chile Ltda. Av. Quilín 3750 – Santiago, Chile
Bajo licencia de F. Hoffmann-La Roche Ltd., Basilea, Suiza

Servicio de atención al cliente 800 365 365 www.roche.cl

Cara N° 5:

Prolopa[⊕]
Levodopa + Benserazida
250 mg
30 comprimidos
Roche



Cara N° 6:

Prolopa[⊕]
Levodopa + Benserazida
250 mg
30 comprimidos
Serie:
Vence:

Cara N° 7:

1.2. ENVASE PRIMARIO: ETIQUETA FRASCO DE VIDRIO

Prolopa®

Levodopa + Benserazida

250 mg

30 comprimidos

Roche

Cada comprimido contiene:

Levodopa 200 mg

Benserazida 50 mg como clorhidrato

Excipientes c.s.

Reg. I.S.P. N° F-4169/05

Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A

Medicamento: Guárdese fuera del alcance de los niños

Uso y dosis según prescripción médica

Almacenar a no más de 25°C

Protéjase del calor.

Serie:

Vence:

Fabricado en Brasil por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A., Rio de Janeiro.

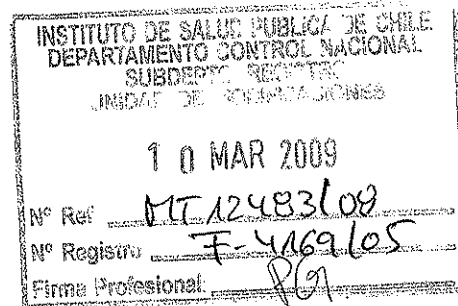
Importado y distribuido por Roche Chile Ltda.

Av. Quilín 3750 – Santiago, Chile

Bajo licencia de F. Hoffmann-La Roche Ltd., Basilea, Suiza

Servicio de atención al cliente 800 365 365 www. Roche.cl

® — ~~Marca Registrada~~



2.- PRESENTACIÓN ENVASE CLÍNICO.

2.1. ENVASE SECUNDARIO: **ESTUCHE**

Cara N° 1

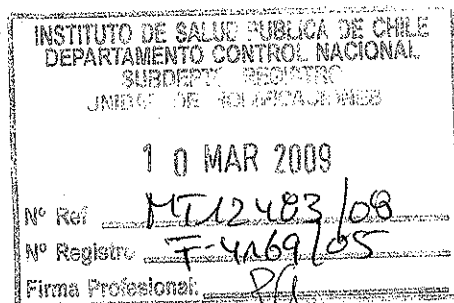
Prolopa[®]
Levodopa + Benserazida

250 mg

**ENVASE CLÍNICO SÓLO PARA ESTABLECIMIENTOS
MÉDICO - ASISTENCIALES**

_____ comprimidos

Roche



Cara N° 2:

Cada comprimido contiene:

Levodopa 200 mg

Benserazida 50 mg como clorhidrato

Excipientes: ~~Celulosa microcristalina, talco, polividona, estearato de magnesio, colorante azul índigo carmín, dióxido de titanio, óxido de hierro rojo, óxido de hierro amarillo~~ (incluir listado cualitativo de excipientes de acuerdo a última fórmula por el ISP autorizada para el registro sanitario N° F-4169/05).

Reg. I.S.P. N° F-4169/05

~~Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A.~~

Almacenar a no más de 25°C

~~®~~ ~~—~~ Marca Registrada

Código de barra

Cara N° 3:

Prolopa[®]
Levodopa + Benserazida

250 mg

PROYECTO DE ROTULADO GRÁFICO
PROLOPA 250 COMPRIMIDOS

REF. N° MT 12483/08

REG. ISP N° F-4169/05

_____ comprimidos

Roche

Cara N° 4:

Medicamento: Guárdese fuera del alcance de los niños.

Uso y dosis según prescripción médica.

Protéjase del calor.

Fabricado en Brasil por Produtos Roche Químicos e
Farmacêuticos S.A., Rio de Janeiro.

Importado y distribuido por

Roche Chile Ltda. Av. Quilín 3750 – Santiago, Chile

Bajo licencia de F. Hoffmann-La Roche Ltd., Basilea, Suiza

Servicio de atención al cliente 800 365 365 www.roche.cl

Cara N° 5:

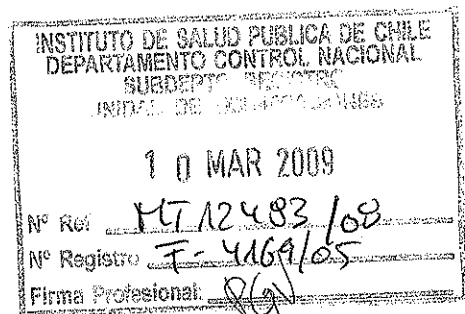
Prolopa®

Levodopa + Benserazida

250 mg

_____ comprimidos

Roche



Cara N° 6:

Prolopa®

Levodopa + Benserazida

250 mg

_____ comprimidos

Serie:

Vence

Cara N° 7:

PROYECTO DE ROTULADO GRÁFICO
PROLOPA 250 COMPRIMIDOS

REF. N° MT 12483/08

REG. ISP N° F-4169/05

2.2. ENVASE PRIMARIO: ETIQUETA FRASCO DE VIDRIO

Prolopa®

Levodopa + Benserazida

250 mg

_____ comprimidos

Roche

Cada comprimido contiene:

Levodopa 200 mg

Benserazida 50 mg como clorhidrato

Excipientes c.s.

Reg. I.S.P. N° F-4169/05

~~Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A~~

Medicamento: Guárdese fuera del alcance de los niños

Uso y dosis según prescripción médica

Almacenar a no más de 25°C

Protéjase del calor.

Serie:

Vence:

Fabricado en Brasil por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A., Rio de Janeiro.

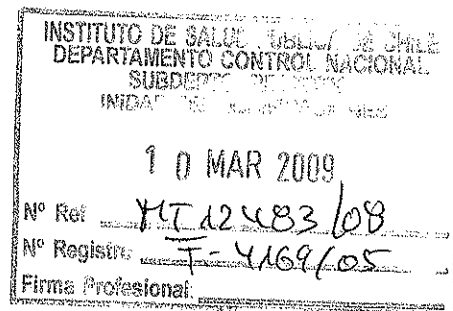
Importado y distribuido por Roche Chile Ltda.

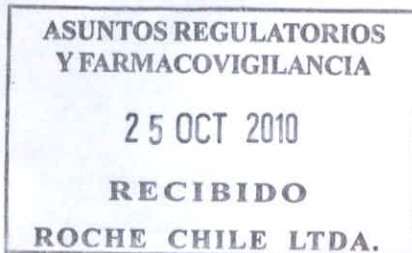
Av. Quilín 3750 – Santiago, Chile

Bajo licencia de F. Hoffmann-La Roche Ltd., Basilea, Suiza

Servicio de atención al cliente 800 365 365 www.roche.cl

® = Marca Registrada





MODIFICA A ROCHE CHILE LTDA., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO PROLOPA 250
COMPRIMIDOS, REGISTRO SANITARIO Nº F-4169/10

Nº Ref.:MT208014/10
EAG/shl

Resolución Exenta RW Nº 13371/10

Santiago, 15 de octubre de 2010

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Roche Chile Ltda., por la que solicita **cambio de denominación** para el producto farmacéutico **PROLOPA 250 COMPRIMIDOS**, registro sanitario NºF-4169/10; el acuerdo de la Sesión Nº 17/10 de la "Comisión de Evaluación de Cambios de Denominación" de este Instituto; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 2291 de 2009, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

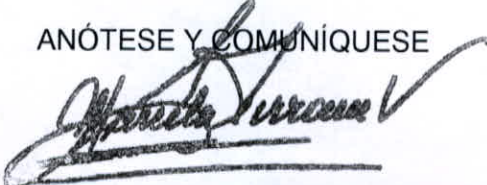
R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZÁSE la nueva denominación para el producto farmacéutico **PROLOPA 250 COMPRIMIDOS**, registro sanitario NºF-4169/10, concedido a **Roche Chile Ltda.**, el que en adelante se denominará **PROLOPA COMPRIMIDOS 200 mg/50 mg**.

2.- Los rótulos del producto indicado deberán corresponder exactamente en su texto y distribución a lo señalado en el anexo timbrado de la presente resolución, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en el artículo Nº 49 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

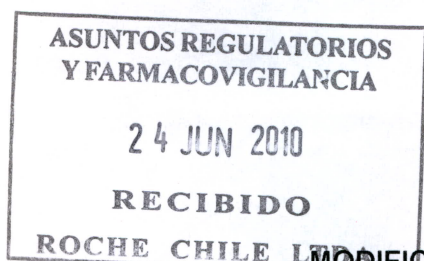


ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


Q.F. MARCELA PEZZANI VALENZUELA
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES





Nº Ref.:MA11657/09
JJM/rfa

MODIFICA A ROCHE CHILE LTDA.,
RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO PROLOPA 250
COMPRIMIDOS, REGISTRO SANITARIO Nº
F-4169/10

Resolución Exenta RW Nº 8308/10

Santiago, 4 de junio de 2010

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Roche Chile Ltda., por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico **PROLOPA 250 COMPRIMIDOS**, registro sanitario Nº F-4169/10; el Informe Técnico Nº 909, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 2291 de 2009, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

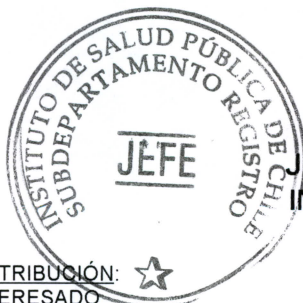
R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZASE para el producto farmacéutico **PROLOPA 250 COMPRIMIDOS**, registro sanitario Nº F-4169/10, concedido a Roche Chile Ltda., un Período de eficacia de:

36 meses, almacenado a no más de 30°C en frasco vidrio ámbar tapa Pilfer-Proof con silica gel.

2.- El nuevo período de eficacia aprobado deberá consignarse claramente en los rótulos del producto, indicando como "Fecha de Vencimiento", el mes y año de expiración de la eficacia del producto, en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DISTRIBUCIÓN: ★
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES

DR. QF. VICTOR ESTRADA YÉVENES
JEFE (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe