

EMZ/EAG/jrm
Ref: 2988/83
11 - 10 - 84

26 OCT. 1984* 9377

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico D. Alfredo Finch E., Director Técnico y en representación de la firma Productos Roche Ltda., por la que solicita autorización y registro del producto farmacéutico DORMONID COMPRIMIDOS 15 mg, para los efectos de su venta en el país, el que será fabricado por Laboratorios Berlimed S.A. por cuenta de Productos Roche Ltda., en uso de licencia de F. Hoffmann-La Roche & Co. Ltd., 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 N°s. 435 de 1981 y 162 de 1982, respectivamente, ambos del Ministerio de Salud; y en uso de las facultades que me confieren la letra b) del Art. 392 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 Berlimed - S.A., propietaria del Laboratorio de Producción ubicada en Avenida Quilín N°3550 de esta ciudad, para fabricar el producto farmacéutico DORMONID COMPRIMIDOS 15 mg, por cuenta de Productos Roche Ltda., en uso de licencia de F. Hoffmann-La Roche & Co. Ltd., Basilea, 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°19995 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 laqueado contiene:

Núcleo

Midazolam maleato	20,34 mg + 2% exceso
(equivalente a 15 mg de Midazolam)	
Lactosa	85,00 mg
Celulosa microcristalina	68,20 mg
Almidón de maíz	25,00 mg
Estearato de magnesio	1,00 mg

Laqueado

Hidroxipropilmetilcelulosa	2,52 mg
Copolímeros de acrilatos y metacrilatos (Eudragit E)	0,84 mg
Polietylenglicol 6000	0,60 mg
Polietylenglicol 400	0,60 mg
Talco	2,15 mg
Dióxido de Titanio C.I. 77891	1,20 mg
Carboximetilcelulosa sódica	0,04 mg
Indigo carmín C.I. 73015	0,05 mg

Periodo de eficacia: 36 meses

Presentación: Estuche de cartulina impreso que contiene frasco de vidrio etiquetado con 10 y 30 comprimidos.

Envase clínico: Estuche de cartulina impreso que contiene frasco de vidrio etiquetado con 1.000 comprimidos.

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 timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento. Teniendo presente que este producto se individualizará primero con el nombre comercial o de fantasía DORMONID - seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico MIDAZOLAM en caracteres claramente legibles, según lo dispuesto en los Arts. 469 y 499 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

c) La marca DORMONID se encuentra inscrita bajo el Nº232.273 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

4.- DEJASE ESTABLECIDO que Laboratorios Berlimed S.A. se responsabilizará de la calidad del producto fabricado mediante la ejecución de los controles de calidad que sean necesarios, sin perjuicio de la responsabilidad que le cabe a Productos Roche Ltda. como mandante y propietaria del registro sanitario.

5.- DISPONESE que el Folleto Médico deberá ser completado en:

Contraindicaciones agregar "Embarazo, psicosis y - depresión grave".

En Restricciones de uso agregar "Pacientes con disfunción hepática, cardiopatías coronarias, insuficiencia respiratoria grave, deterioro cerebral, etc".

Completar Reacciones Adversas con: "Aumento de frecuencia cardíaca, vértigos, somnolencia, náuseas."

En los rótulos se deberá agregar la Advertencia: - "No usar por periodos prolongados sin vigilancia médica".

ANOTESE Y COMUNIQUESE

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

DISTRIBUCION:

- Productos Roche Ltda.
- Laboratorios Berlimed S.A.
- Sub-Depto. Químico Analítico
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.

Hilda Sanguinetti
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe.

