

07.DIC.94* 16624

Ref.: 4917/93
05-12-94
RPH/XGF/SRB/mbh

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico, Director Técnico, y en representación de la firma Laboratorios Saval S.A., por la que solicita registro del producto farmacéutico LAMICTAL 100 mg COMPRIMIDOS, para los efectos de su importación y venta en el país en uso de licencia de The Wellcome Foundation Ltd., Inglaterra, el acuerdo de la 5a. Sesión del 30 de Agosto de 1994, de la Comisión de evaluación de productos farmacéuticos 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, aprobado 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.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, bajo el N° 37218 el producto farmacéutico LAMICTAL 100 mg, COMPRIMIDOS, a nombre de la firma Laboratorios Saval S.A., para los efectos de su importación y venta en el país, en uso de licencia y procedente de The Wellcome Foundation Ltd., Inglaterra, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado terminado envasado y distribuido por el Laboratorio de Producción de propiedad de la firma Laboratorios Saval S.A., ubicado en calle Panamericana Norte 4600, Renca, Santiago como propietaria del registro sanitario.

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

Cada comprimido contiene:

Lamotrigina
Lactosa
Celulosa Microcristalina
Almidón Glicolato Sódico
Polividona
Oxido de Hierro, amarillo C.I. 77492
Estearato de Magnesio

c) Período de eficacia: 36 meses

- d) Presentación: Estuche de cartulina impresa, conteniendo 7-10-14-20-28-30-50-60 comprimidos en blister pack de aluminio y PVC impreso.
- e) Envase clínico: Caja de cartón etiquetada, conteniendo 100 - 500 comprimidos en blister pack de PVC y aluminio impreso.

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".

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

2) Los rótulos de los envases y folletos para información médica aprobados, 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 LAMICTAL, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico LAMOTRIGINA en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 46° y 49° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3.- La marca LAMICTAL se encuentra inscrita bajo al N° 340211 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

4.- Indicación Terapéutica aprobada: "Tratamiento de las convulsiones parciales y convulsiones tónico-clónicas generalizadas, refractarias a otros fármacos antiepilépticos.

5.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

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

7.- Laboratorio Saval S.A., 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

DR. Q.F. CARLOS ALVAREZ MAC-LEAN
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Laboratorio Saval S.A.
- Dirección I.S.P.
- Sub-Depto. Q.A.
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo

[Firma]
Transcrito Fielmente
Ministro Fe