

13 JUL 1981 1192

PDG/EMZ/XGF/mcm/23.7.81.-
 Ref. 350/81.-

SANTIAGO,

2284

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico-Farmacéutico D. Francisco Zorrón Domínguez, Director Técnico y en representación de la firma Laboratorios Saval S.A., por la que solicita autorización y registro del producto farmacéutico BLINIXE LINTOCARS CAPSULAS 250 mg, para los efectos de su fabricación y venta en el país; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario, Decreto con Fuerza de Ley N° 725 de 1968 del Reglamento 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. 471 de 1971 y 428 de 1975, respectivamente; y en uso de las facultades que me confiere la letra b) del Art. 39° del Decreto Ley N° 2762 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 lo siguiente:

R E S O L U C I O N :

1.-AUTORIZAR a la firma Laboratorios Saval S.A. propietaria del Laboratorio de Producción ubicada en Carretera Panamericana Norte 4600 de esta ciudad, para fabricar y vender el producto farmacéutico BLINIXE LINTOCARS 250 mg. Cápsulas.

2.-INSCRIBIR el producto que por la presente Resolución se autoriza bajo el N° 16716 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:

Teofilina Anhidra	250,000	mg
Microgránulos *	74,60	mg
Microgránulos **	201,30	mg
Barniz Farmacéutico *** (aprox.)	33,20	mg
Talco	3,50	mg

Cápsulas transparentes e incolores.

* Microgránulos cuyo diámetro corresponde al rango de 20-28 mesh.

** Microgránulos cuyo diámetro corresponde al rango de 12-16 mesh.

*** Barniz de recubrimiento para los microgránulos Eudragit L/S resinas acrílicas. Copolímero de carácter sintético a base de ácido metacrílico y metacrilato de metilo.

Presentación: Estuche de cartulina de 20, 30 y 50 cápsulas en blister pack impreso.

//..

Envase clínico de 100 y 500 cápsulas en blister pack impreso.

Certificación de venta: "BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTO 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 los anexos timbrados de la presente resolución, copia de los cuales se adjuntan a ella para su cumplimiento. Teniendo presente que este producto se individualizará primero con el nombre comercial o de fantasía ELIXIR LENTOCAPS seguido a continuación en línea inferior o inmediata del nombre genérico ISOPILINA AMIBRA en caracteres claramente legibles, considerando que el nombre genérico debe tener una altura no inferior al 50% del nombre comercial, y estar impreso en letras mayúsculas de tipo recto, normal, de trazos simples y nítidos, manteniendo el color de letras y el mismo fondo del nombre de fantasía; cumpliendo además con lo dispuesto en el Art. 37° del Reglamento de Productos Farmacéuticos; Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

c) La marca LENTOCAPS se encuentra inscrita bajo el N° 134.911 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

c) El uso de la marca otorgada mediante la presente resolución es provisorio, hasta que se presente el título correspondiente a la marca ELIXIR con su respectivo N° de inscripción en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción, en trámite según Certificado de Abogado Conservador de Marcas.

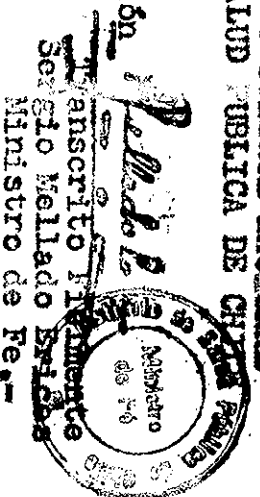
ANOTAR Y COMUNIQUESE



DR. RAFAEL GARCÍA BIEZ
Jefe Departamento Control Nacional
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Interesado
- Sub-Depto. Autorización, Registro e Inspección
- Sub-Depto. Químico Analítico
- Archivo



Sergio Mellado Brice
Ministro de Fe.-