

14.MAR1986* 2101

EMZ/IEO/hgv
Ref: 2190/85
5-3-86

(4) Operarios
Colorante
SANTIAGO,

6,0000
0,0375
0,0200

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico D. Mario Martínez A., Director Técnico y en representación de la firma Instituto Farmacéutico Labomed S.A., por la que solicita autorización y registro del producto farmacéutico: CARDICON RETARD 20 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE ACCION RETARDADA, para los efectos de su distribución y venta en el país, el que será fabricado como producto terminado envasado por Laboratorio Petrizzio S.A.; 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 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° 1027 de 1980 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N 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. AUTORIZASE a la firma Laboratorio Petrizzio S.A. propietaria del Laboratorio de Producción ubicada en calle Marín N° 388 de esta ciudad, para fabricar como producto terminado envasado el producto farmacéutico: CARDICON RETARD 20 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE ACCION RETARDADA, por cuenta de la firma Instituto Farmacéutico Labomed S.A., mandante y propietaria del Registro Sanitario, quien efectuará la distribución y venta en el país a través de la Droguería de su propiedad ubicada en calle Angamos N° 347 de esta ciudad. c) La marca CARDICON se encuentra inscrita bajo el N° 207.428 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía. 2.- INSCRIBASE el producto que por la presente Resolución se autoriza, bajo el N° 21422 del Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, en las condiciones que se indican en la primera partida o serie que ordena fabricar, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

a) La fórmula autorizada corresponde a la siguiente - composición y en la forma que se señala:

DISTRIBUCION ANOTAR Y COMUNICAR
Cada comprimido recubierto contiene:

Nifedipino	20,00	mg
Lactosa apto. Químico Analítico	55,00	mg
Gelulosa microcristalina (Avicel)	24,00	mg
Polimerizado aniónico del ácido metacrílico y metacrilato de metilo (EUDRAGIT S100)	12,00	mg
Copolímero de acrilato y metacrilato de bajo contenido en grupos amonio cuaternario (EUDRAGIT RS/PM)	6,00	mg
Estearato de magnesio	3,00	mg

- 2 -

RECUBRIMIENTO:

(#) Opadray		
Colorante FD y C Amarillo N° 5	4,0000	mg
Colorante FD y C Rojo N° 40	0,0375	mg
	0,0200	mg

(#) Mezcla de hidroxipropilmetilcelulosa, carbowax 4000, polietilenglicol y dióxido de titanio.

Período de eficacia: 3 años

Presentación: Estuche de cartulina impreso conteniendo 20-40-60-80-100 y 120 comprimidos en blister impreso.

Envase clínico: Estuche de cartulina impreso conteniendo 60-80-100-200 y 500 comprimidos en blister impreso.

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 CARDICON seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico NIFEDIPINO en caracteres claramente legibles, según lo dispuesto en los Arts. 46° y 49° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

c) La marca CARDICON se encuentra inscrita bajo el N° 207.428 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

3.- La Droguería deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera partida o serie que ordene fabricar, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

DISTRIBUCION:

- Instituto Farmacéutico Laboratorios S.A.
- Laboratorio Petrizzio S.A.
- Sub-Depto. Químico Analítico
- Sub-Depto. A.R.I.

Transcrito Fielmente
Ministro Fe.

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