



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

09.FEB.00* 0971

B11-A/Ref.: 10033/99

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de ITF Chile S.A., por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico **FOLACID COMPRIMIDOS 5 mg**, para los efectos de su importación y venta en el país, el que será fabricado por Laboratorios Torlan S.A., Barcelona, España o Italfarmaco S.p.A., Milán, Italia, procedente y en uso de licencia de Italfarmaco S.A., Madrid, España; el Certificado de Libre Venta correspondiente; el acuerdo de la Décimo Octava Sesión de la Comisión para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos de fecha 17 de Diciembre de 1999; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, aprobados por el decreto supremo N° 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, 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° F-2871/99, el producto farmacéutico **FOLACID COMPRIMIDOS 5 mg**, a nombre de ITF Chile S.A., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado por Laboratorios Torlan S.A., Barcelona, España o Italfarmaco S.p.A., Milán, Italia, procedente y en uso de licencia de Italfarmaco S.A., Madrid, España, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado envasado por la Importadora de Productos Farmacéuticos de propiedad de ITF Chile S.A., ubicada en Lira N° 278, Santiago, quien efectuará la distribución y venta como propietaria del registro sanitario.

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

Cada comprimido contiene:

Acido fólico	5 mg
Lactosa monohidrato	60 mg
Almidón de maíz	98 mg
Estearato de magnesio	2 mg
Polividona	1,7 mg
Talco	7 mg
Dióxido de silicio coloidal	1 mg

c) Período de eficacia: 60 meses, almacenado a no más de 25°C.



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso, que contiene 10, 15, 20, 25, 50 ó 75 comprimidos en blister de PVC/aluminio impreso.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene 5, 10, 15 ó 25 comprimidos en blister de PVC/aluminio impreso.

Envase clínico: Caja de cartón impresa, que contiene 100, 500 ó 1000 comprimidos en blister de PVC/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".

e) Condición de venta: "BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A".

2.- Los rótulos de los envases, folleto de información al profesional y folleto de información al paciente 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 FOLACID, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico ACIDO FOLICO, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49° y 52° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3.- La indicaciones aprobadas para este producto son:

- Profilaxis de defectos en el tubo neural (espina bífida, anencefalia, encefalocele) en mujeres con antecedentes de hijo o feto con deficiencias en el tubo neural.
- Tratamiento de los niveles anormalmente elevados de homocisteína total en el plasma.

4.- La marca FOLACID, se encuentra inscrita bajo el N° 539.456 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

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



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

6.- ITF Chile S.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de MLE Control de Calidad Ltda., según convenio notarial de prestación de servicios.

7.- ITF Chile 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. L. GONZALO NAVARRETE MUÑOZ
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- ITF Chile S.A.
- Dirección I.S.P.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo.

Transcrito Fielmente
Ministro Fe.


