



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

20.ENE.97 334

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico, Director Técnico, y en representación de la firma Laboratorios Silesia S.A., por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico **GUTRON COMPRIMIDOS 2,5 mg**, para los efectos de su fabricación y venta en el país, en uso de licencia de Hafslund Nycomed Pharma AG - Austria; el acuerdo de la Tercera Sesión de la Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 13 de Diciembre de 1996; 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, 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° 41.755 el producto farmacéutico **GUTRON COMPRIMIDOS 2,5 mg**, a nombre de la firma Laboratorios Silesia S.A., para los efectos de su fabricación y venta en el país, en uso de licencia de Hafslund Nycomed Pharma AG - Austria, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será fabricado como producto terminado, y envasado por el Laboratorio de Producción de propiedad de la firma Laboratorios Silesia S.A., ubicado en Avda. Chile-España N° 325, Comuna Ñuñoa, 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:



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

Cada comprimido contiene:

Midodrina clorhidrato	2,50	mg
Estearato de magnesio	2,00	mg
Talco	3,00	mg
Dióxido de silicio coloidal	4,00	mg
Celulosa microcristalina	38,50	mg
Almidón de maíz	80,00	mg

c) Período de eficacia: 60 meses.

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso conteniendo 5, 10, 20, 30 y 50 comprimidos en blister pack de PVC/Aluminio impreso.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso conteniendo 250, 500, y 1000 comprimidos en blister pack 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 Médica en Establecimientos Tipo A.**

2.- Los rótulos de los envases y folletos para información médica aprobado, 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 **GUTRON**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **MIDODRINA CLORHIDRATO**, 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.- Las indicaciones aprobadas para este producto son: **Hipotensión ortostática o hipotensión ortostática secundaria a otras condiciones clínicas.**

4.- La marca **GUTRON** se encuentra inscrita bajo el N° 375.714, en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

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

6.- Laboratorios Silesia S.A., deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera partida o serie que se fabrique, de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



DR. JORGE SANCHEZ VEGA
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

Distribución:

- Laboratorios Silesia S.A.
- Dirección I.S.P.
- Subdepto. Qco. Analítico
- Subdepto. A.R.I.
- Oficina de Partes
- Archivo.

YPA/RPH/CGC-MH/AMM/aam
Ref. 3332/96 - 06/01/97
Silesia2,5.D1.4.

