

19.ENE.96

868

Ref.: 2073/95
05 / 01 / 96
SMI/XGF/CGDR/spp

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 del producto farmacéutico ANULETTE CD COMPRIMIDOS, 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 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° 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° 5306-B, el producto farmacéutico ANULETTE CD COMPRIMIDOS, a nombre de la firma Laboratorios Silesia S.A., para los efectos de su fabricación y venta en el país, en las condiciones que se indican:

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

21 comprimidos amarillos. Cada uno contiene:

Levonorgestrel	0,15 mg
Etinil estradiol	0,03 mg
Celulosa microcristalina	30,66 mg
Lactosa	30,66 mg
Talco	6,00 mg
Estearato de magnesio	2,00 mg
Colorante FD y C amarillo N° 5, laca aluminica	0,50 mg

7 comprimidos celeste. Cada uno contiene:

Celulosa microcristalina	30,66 mg
Lactosa	30,66 mg
Talco	6,00 mg
Estearato de magnesio	2,00 mg
Colorante F.D. y C azul N° 2, laca aluminica	0,47 mg

(Cont. Res. Reg. 5306-B)

- c) Periodo de eficacia: 36 meses.
- d) Presentación: Estuche de cartulina impreso, que contiene blister pack calendario con 21 comprimidos amarillos y 7 comprimidos placebo celeste.
- e) Condición de venta: "BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A Y B"

2.- Los rótulos de los envases, folletos para información médica y prospectos internos 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, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 46° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

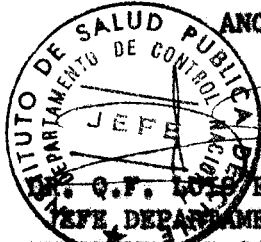
3.- La marca ANULETTE se encuentra inscrita bajo el N° 430.454 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

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

5.- ESTABLECESE que el producto farmacéutico autorizado por la presente Resolución, queda sometido al régimen de Control de Serie, debiendo pagar por cada partida o lote el arancel correspondiente para proceder a su distribución o venta a cualquier título.

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. Q.F. LUIS EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Laboratorios Silesia S.A.
- Dirección I.S.P.
- Sub-Depto. Q. Analítico
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.

[Handwritten signature]
Transcrito Fielmente
Ministro Re.
SUBDEPARTAMENTO
Autorización, Registro, e Inspección
OFICINA DE PARTES