



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

JPR/YPA/HRL/AMM/mmr
B11/Ref.: 10636/01

4543

03 JUN. 2002

SANTIAGO,

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Laboratorios Silesia S.A., por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico **DISLEP COMPRIMIDOS 25 mg**, para los efectos de su fabricación y venta en el país, en uso de licencia de Ferrer Internacional S.A., Barcelona, España; el acuerdo de la Tercera Sesión del Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 10 de Abril del 2002; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, aprobado por el decreto supremo Nº 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 37º letra b) y 39º letra b) del decreto ley Nº 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 Nº **F-12121/02**, el producto farmacéutico **DISLEP COMPRIMIDOS 25 mg**, a nombre de Laboratorios Silesia S.A., para los efectos de su fabricación y venta en el país, en uso de licencia de Ferrer Internacional S.A., Barcelona, España, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será fabricado como producto terminado envasado por el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorios Silesia S.A., ubicado en Avda. Chile España Nº 325, Santiago, quien efectuará la distribución y venta como propietario del registro sanitario.

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

Cada comprimido contiene:

Levosulpirida	25,0 mg
Celulosa microcristalina	37,5 mg
Lactosa monohidrato	25,0 mg
Almidón glicolato de sodio	8,0 mg
Estearato de magnesio	0,5 mg
Gelatina	4,0 mg

c) Período de eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 25°C

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso, que contiene 20, 30, 40, 50, 60 ó 90 comprimidos en blister pack de aluminio PVC/PVDC, impreso, blanco o ámbar.



Marathón 1000 Ñuñoa - Teléfono : 3507477 - Fax : 3507578 - casilla @ ispchile.cl



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

2
(Cont. Res. Reg. F-12121/02)

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10 ó 12 comprimidos en blister pack de aluminio PVC/PVDC, impreso, blanco o ámbar.

Envase clínico: Caja de cartón impresa, que contiene 10, 20, 30, 40, 50, 100, 150, 500 ó 1000 comprimidos en blister pack de aluminio PVC/PVDC, impreso, blanco o ámbar.

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 **DISLEP**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **LEVOSULPIRIDA**, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49º y 52º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3.- La indicación aprobada para este producto es: “Síndrome dispéptico de depleción gástrica retardada relacionada con factores orgánicos (gastroparesia diabética, neoplasia, etc.) y/o funcionales (somatizaciones viscerales en sujetos ansioso-depresivos)”.

4.- El uso del nombre **DISLEP**, es de exclusiva responsabilidad del titular del registro sanitario, por no acreditar marca registrada.

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, se responsabilizará del almacenamiento y control de calidad de materias primas, material de envase-empaque, producto en proceso y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas, con sus correspondientes boletines de análisis.





GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

3
(Cont. Res. Reg. F-12121/02)

7.- 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



Jeannette Vega Morales
DRA. JEANETTE VEGA MORALES
DIRECTORA

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Laboratorios Silesia S.A
- Dirección I.S.P.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo



Ministro de Fe
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

