

15.DIC.1987* 12202

EMZ/EAG/crch
Ref: 2782/87
2 - 12 - 87

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico, Director Técnico y en representación de la firma Bayer de Chile -- S.A., por la que solicita autorización y registro del producto farmacéutico: CATAPRESAN COMPRIMIDOS 100 mcg, para los efectos de su fabricación y venta en el país, en uso de licencia de Boehringer Ingelheim International G.m.b.H., Alemania; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario, Decreto con Fuerza de Ley Nº 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 Nºs. 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. 39º del Decreto Ley Nº 2763 de 1979, el Decreto Supremo Nº 79 de 1980 del Ministerio de Salud y la Resolución Nº 027 de 1980 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N :

1.- AUTORIZASE a la firma Bayer de Chile S.A., propietaria del Laboratorio de Producción ubicada en calle Carlos Fernandez Nº 260 de esta ciudad, para fabricar y vender el producto farmacéutico: CATAPRESAN COMPRIMIDOS 100 mcg, en uso de licencia de Boehringer Ingelheim International G.m.b.H., Alemania.

2.- INSCRIBASE el producto que por la presente Resolución se autoriza, bajo el Nº 24.009 del Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, en las condiciones que se indican:

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

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

b) Los rótulos de los envases, folletos para información médica y prospectos internos 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 CATAPRESAN seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico CLONIDINA CLORHIDRATO en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 46º y 49º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

c) La marca CATAPRESAN se encuentra inscrita bajo el Nº 284.406 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

3.- El Laboratorio 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



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

DISTRIBUCION:

Bayer de Chile S.A.
Sub-Depto. A.R.I.
Sub-Depto. Químico Analítico
Archivo.

Wilda Riquelme
Transcrito Fielmente
Ministro Fe

