



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

B11-E/Ref.:9446/98

07.MAY 99★ 2390

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Bayer S.A., por cuenta de Boehringer Ingelheimm Ltda., por la que solicita registro del producto farmacéutico **SIFROL COMPRIMIDOS 0,25 mg**, para los efectos de su importación y venta en el país, en uso de licencia de Boehringer Ingelheimm International GmbH, Alemania, fabricado y procedente de Boehringer Ingelheimm S.A., Buenos Aires - Argentina, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Décima Sesión de la Comisión para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 11 de Diciembre de 1998; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los Arts. 94° y 102° del Código Sanitario, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos aprobado 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:

RESOLUCION

1.- INSCRIBASE en el registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N° **F-1783/99**, el producto farmacéutico **SIFROL COMPRIMIDOS 0,25 mg**, a nombre de Boehringer Ingelheimm Ltda., para los efectos de su importación y venta en el país, en uso de licencia de Boehringer Ingelheimm International GmbH, Alemania, fabricado y procedente de Boehringer Ingelheimm S.A., Buenos Aires - Argentina, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado envasado, por la Sociedad de propiedad de Boehringer Ingelheimm Ltda., ubicada en Carlos Fernández N° 260 San Joaquín - Santiago y distribuido por Bayer S.A., por cuenta de Boehringer Ingelheimm Ltda., propietaria del registro sanitario.

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

Cada comprimido contiene:



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

(Cont.Res.Reg.N° F-1783/99)

c) Período de eficacia: 24 meses, a no más de 25°C.

d) Presentación: Estuche de cartulina rotulado, con folia de aluminio, conteniendo 10 - 20 - 30 - 50 - 90 ó 100 comprimidos.

Muestra médica: Estuche de cartulina rotulado, con folia de aluminio, conteniendo 10 - 20 - ó 30 comprimidos.

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

2.- Los rótulos de los envases y folleto de información al profesional 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 **SIFROL**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **PRAMIPEXOL**, en caracteres claramente legibles, 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 indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de los síntomas y signos de la enfermedad de Parkinson idiopática, como monoterapia en la fase inicial y asociada a levodopa en etapas avanzadas de la enfermedad".

4.- La marca **SIFROL**, se encuentra inscrita bajo el N° **366.787** 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

(Cont.Res.Reg.N° F-1783/99)

6.- Boehringer Ingelheimm Ltda., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución, en Laboratorio Externo de Control de Calidad autorizado para estos efectos, con el cual haya convenio notarial de prestación de servicios.

7.- Boehringer Ingelheimm Ltda., deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera partida o serie que se importa, 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

- HVM/TTA/ISC/FME/gdr.
- Boehringer Ingelheimm Ltda.
- Bayer S.A.
- Dirección ISP
- Sub-Depto. Registro
- Oficina de Partes
- Archivo

