

19.DIC.94* 17191

Ref.: 2318/94
7 - 12 - 94
RPH/XGF/CGDR/mms

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico, Director Técnico y en representación de la firma Farmalatina Ltda. por cuenta de ECI Farma Ltda., por la que solicita registro del producto farmacéutico SALOFALK 500 mg SUPOSITARIOS, para los efectos de su importación y venta en el país, en uso de licencia de Dr. Falk Pharma GmbH, Alemania, el que será envasado como producto terminado y distribuido por el Laboratorio de Producción de la firma Laboratorio Volta Ltda., de acuerdo a convenio notarial de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la sexta sesión de la Comisión para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, realizada el 4 de Octubre de 1994; 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°37544, el producto farmacéutico SALOFALK 500 mg SUPOSITARIOS a nombre de la firma ECI Farma Ltda., para los efectos de su importación y venta en el país, en uso de licencia y procedente de Dr. Falk Pharma GmbH, Alemania, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado a granel, envasado y distribuido por el Laboratorio de Producción de propiedad de la firma Laboratorio Volta Ltda., ubicado en Edison N° 4481, Santiago, por cuenta de la firma mandante ECI Farma Ltda., propietaria del registro sanitario.

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

Cada supositorio contiene:

Mesalazina
Grasa dura
Alcohol Cetílico
Docusato Sódico

c) Período de eficacia: 24 meses almacenado en lugar fresco.

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso con blister de PVC/PE duro sellado impreso con 5- 10- 20- 30- 40- 50 ó 100 supositorios.

Envase clínico: Caja de cartón impreso con blister de PVC/PE duro sellado impreso con 1.000 supositorios.

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 y folletos para información médica 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 SALOPALK, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico MESALAZINA en caracteres claramente legibles, 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.- La marca SALOPALK se encuentra inscrita bajo el N° 407.792 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de proctitis ulcerativa activa".

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

6.- La firma Laboratorio Volta Ltda., se responsabilizará del almacenamiento de los graneles y control de calidad del producto a granel y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas con sus correspondientes boletines de análisis, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a la firma mandante ECI Farma Ltda., como propietaria del registro sanitario.

7.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección a la firma fabricante, debiendo anotar además el N° de partida o lote correspondiente.

8.- ECI Farma Ltda., deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera partida o serie que se importe de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

DISTRIBUCION:

- ECI Farma Ltda.
- Farmalatina Ltda.
- Lab. Volta Ltda.
- Sub-Depto. Q. Analítico
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.

ANOTAR Y COMUNIQUESE
JEFE
DR. Q.F. CARLOS ALVAREZ MAC-LEAN
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

