

08 JUL 93* 8847

Ref.: 436/93
02/07/93
EMZ/CGDR/spp

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 ACIDO URSODEOXYCOLICO 250 mg CAPSULAS, para los efectos de su importación y venta en el país, en uso de licencia de Dr. Falk Pharma GmbH, Alemania, el que será almacenado y distribuido por el Laboratorio de Producción de Grünenthal Chilena Ltda, por cuenta de ECI Farma Ltda., de acuerdo a convenio notarial de fabricación y distribución suscrito entre las partes con fecha 3 de Junio de 1992 y 23 de Abril de 1993; 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° 34298, el producto farmacéutico ACIDO URSODEOXYCOLICO 250 mg CAPSULAS, 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 Grünenthal Chilena Ltda., ubicado en Avda. Pedro Aguirre Cerda N° 5291 de 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 cápsula contiene:

Acido ursodeoxicólico
Almidón de maíz
Dióxido de silicio
Estearato de magnesio

250 mg ✓
✓
✓
✓

Cápsulas duras, tamaño 0, cuerpo y tapa blanca opacas, constituidas por gelatina, glicerina, agua y dióxido de titanio.

c) Período de eficacia: 36 meses.

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso con 10, 20, 30, 40, 50 y 100 cápsulas en blister pack impreso.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso con 5 cápsulas en blister pack impreso.

Envase clínico: Caja de cartón etiquetada con 500 cápsulas en blister pack impreso.

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, 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.

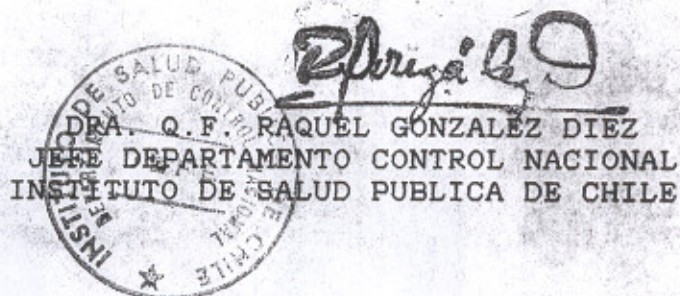
3.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

4.- La firma importadora se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución, en Laboratorio Grünenthal Chilena Ltda.

5.- La firma Grünenthal Chilena 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, responsabilizándose además del almacenamiento y distribución del producto terminado, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a la firma mandante ECI Farma Ltda., como propietaria del Registro Sanitario.

6.- La Droguería 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.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



DISTRIBUCION:

- ECI Farma Ltda.
- Farmalatina S.A.
- Grünenthal Chilena Ltda.
- Sub-Depto. Q. Analítico
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.

W. L. G. J. V.
Transcrito Fielmente
Ministro Fe.

