

DE/167/rv
Ref. : 17/82
25 - 05 - 82

28.MAY1982* 860

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico D. ALFONSO FINCH E., Director Técnico y en representación de la firma PRODUCTOS ROCHE LTDA., por la que solicita autorización y registro del producto farmacéutico PROLOPA 250 mg COMPRIMIDOS para los efectos de su expendio en el país, el que será fabricado por LABORATORIO BERLINER S.A., por cuenta de PRODUCTOS ROCHE LTDA., en uso de licencia de F. HOFFMANN LA ROCHE & CO. LTD. BASEL - SUIZA; el informe técnico respectivo; y

PREMIUNDO 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 1961 y 428 de 1975, 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° 2761 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.- AUTORIZASE a la firma LABORATORIO BERLINER S.A., propietaria del Laboratorio de Producción ubicada en Avda. Quilín N° 3550 de esta ciudad, para fabricar el producto farmacéutico : PROLOPA COMPRIMIDOS 250 mg, por cuenta de PRODUCTOS ROCHE LTDA., en uso de licencia de F. HOFFMANN LA ROCHE & CO. LTD., BASEL - SUIZA.

2.- DEJASE ESTABLECIDO que la distribución y venta del producto autorizado en el punto anterior será efectuada por la Droguería que la firma PRODUCTOS ROCHE LTDA., posee en Avda. Quilín N° 3750.

3.- INSCRIBASE el producto que por la presente Resolución se autoriza, bajo el N° 17.556 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 :

**INFORMACIÓN
CONFIDENCIAL**

INFORMACIÓN CONFIDENCIAL

Período de eficacia : 3 años

Presentación : Estuche de cartulina impreso con 30 comprimidos en frasco de vidrio etiquetado.

Envase clínico : 100 comprimidos.

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

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda: "ENVASE CLÍNICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES".

b) Los rótulos de los envases y folletos para información médica autorizados deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en el anexo titulado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento, sin perjuicio de cumplir además con lo dispuesto en el Art. 46 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

c) La marca PROLEPA se encuentra inscrita bajo el N° 185.891 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

4.- DEBATE ESTABLECIDO que LABORATORIO BERLINED S.A., deberá presentar avances de los Estudios de Estabilidad para este producto cada seis meses, hasta completarlos.

DISTRIBUCIÓN :

- Productos Roche Ltda.
- Lab. Berlined S.A.
- Sub-Depto. Q. Analíticas
- Sub-Depto. A.R.T.
- Archivo

Transcrito fielmente.
Sergio Mallado Ericsson
Ministro de

RECIBIR Y COMUNICAR.



DR. LUIS ESPINOSA BRICEÑO
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
SUBROGANTE
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE