

14 SEP 1984 8063

Ref: 1435/84  
5 - 9 - 84  
EMZ/EAG/mms

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico D. Alfredo Finch E., Director Técnico y en representación de la firma Productos Roche Ltda., por la que solicita autorización y registro del producto farmacéutico **NESTINON GRAGEAS 60 mg**, para los efectos de su importación y venta en el país, en uso de licencia de F. Hoffmann La Roche & Co. Ltd., Basilea, Suiza; 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 162 de 1982, 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.- AUTORIZASE a la firma Productos Roche Ltda., propietaria de la Droguería ubicada en Avda. Quilín N° 3750 de esta ciudad, para importar terminado envasado y vender el producto farmacéutico **NESTINON GRAGEAS 60 mg**, en uso de licencia de F. Hoffmann La Roche & Co. Ltd., Basilea, Suiza.

2.- INSCRIBASE el producto que por la presente Resolución se autoriza, bajo el N° 19869 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:

Cada gragea contiene:

Núcleo:

Bromuro de Piridostigmina  
Sílice  
Almidón de papas pregelatinizado  
Polivinil pirrolidona  
Almidón de maíz



Cubierta:

Sacarosa  
Almidón de arroz  
Talco  
Goma arábica  
Óxido de hierro Rojo C.I. 77491  
Óxido de hierro Amarillo C.I. 77492  
Parafina sólida  
Parafina líquida

Período de eficacia: 36 meses .

Presentación: Estuches de cartulina impresa que contiene 20 grageas en frasco de vidrio y tapa de polietileno - etiquetado.

Envase clínico: Estuches de cartulina impresa que contiene 500 y 1000 grageas en frasco de vidrio y tapa de polietileno etiquetado.

Condición de venta: "BAJO RECETA MEDICA 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 CLINICO 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 timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento, sin perjuicio de cumplir 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 NESTINON se encuentra inscrita bajo el N° 193.875 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

d) 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 Externo de Control de Calidad legalmente autorizado para estos efectos.

DISTRIBUCION:

- Productos Roche Ltda.
- Sub-Depto. Qco. Analítico
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo

SUBDEPARTAMENTO

ANOTESE Y COMUNIQUESE



DRA. RAQUEL GONZALEZ DIEZ