



MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

20.ENE.97 335

SANTIAGO,

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la presentación del Químico Farmacéutico, Director Técnico, y en representación de la firma Laboratorios Silesia S.A., por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico **GUTRON COMPRIMIDOS 5 mg**, para los efectos de su fabricación y venta en el país, en uso de licencia de Hafslund Nycomed Pharma AG - Austria; el acuerdo de la Tercera Sesión de la Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 13 de Diciembre de 1996; 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, dicto la siguiente:

## RESOLUCION

1.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N° 41.757 el producto farmacéutico **GUTRON COMPRIMIDOS 5 mg**, a nombre de la firma Laboratorios Silesia S.A., para los efectos de su fabricación y venta en el país, en uso de licencia de Hafslund Nycomed Pharma AG - Austria, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será fabricado como producto terminado, y envasado por el Laboratorio de Producción de propiedad de la firma Laboratorios Silesia S.A., ubicado en Avda. Chile-España N° 325, Comuna Ñuñoa, quien efectuará la distribución y venta, como propietaria del registro sanitario.

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



MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

Cada comprimido contiene:

Midodrina clorhidrato	5,00	mg
Estearato de magnesio	2,00	mg
Talco	3,00	mg
Dióxido de silicio coloidal	4,00	mg
Celulosa microcristalina	35,75	mg
Almidón de maíz	80,00	mg
Colorante Amarillo FDC N° 6 laca aluminica	0,25	mg

c) Período de eficacia: 60 meses.-

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso conteniendo 5, 10, 20, 30 y 50 comprimidos en blister pack de PVC/Aluminio impreso.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso conteniendo 250, 500, y 1000 comprimidos en blister pack de PVC/Aluminio 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 Médica en Establecimientos Tipo A.**

2.- Los rótulos de los envases y folletos para información médica aprobado, 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 **GUTRON**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **MIDODRINA CLORHIDRATO**, en caracteres claramente legibles, sin 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.- Las indicaciones aprobadas para este producto son: **Hipotensión ortostática o hipotensión ortostática secundaria a otras condiciones clínicas.**

4.- La marca **GUTRON** se encuentra inscrita bajo el N° 375.714, en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.



MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

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

6.- Laboratorios Silesia S.A., deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera partida o serie que se fabrique, de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

### ANOTESE Y COMUNIQUESE



**DR. JORGE SANCHEZ VEGA**  
**DIRECTOR**  
**INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE**

Distribución:

- Laboratorios Silesia S.A.
- Dirección I.S.P.
- Subdepto. Qco. Analítico
- Subdepto. A.R.I.
- Oficina de Partes
- Archivo -

YPA/RPH/CGC-MH/AM/sam  
Ref. 3334/96 - 06/01/97  
Silesia S.B.1.4.

