



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

B11-T/Ref.: 12.820/01

SANTIAGO,

1567

15 FEB. 2002

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Glaxo Wellcome Farmacéutica Ltda., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico ALKERAN COMPRIMIDOS 2 mg, registro sanitario N° F-1420/98; el Informe Técnico respectivo;

CONSIDERANDO: La necesidad de denominar correctamente la forma farmacéutica; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, aprobados por el decreto supremo N°1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, y las facultades delegadas por la resolución N° 102 de 1996, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZÁSE la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico ALKERAN COMPRIMIDOS 2 mg, el que en adelante se denominará **ALKERAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg**, concedido a Glaxo Wellcome Farmacéutica Ltda., bajo el N° F-1420/98.

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Melfalán	2,00 mg
Celulosa microcristalina	96,25 mg
Crospovidona	1,00 mg
Sílice anhidra coloidal	0,25 mg
Estearato de magnesio	0,50 mg

Recubrimiento:

* Recubrimiento polimérico blanco (Opadry blanco YS-1-18097A) 3,00 mg

Composición del recubrimiento polimérico blanco (Opadry blanco YS-1-18097A):

Hipromelosa
Dióxido de titanio
Macrogol



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

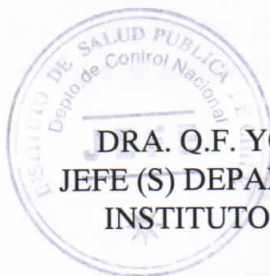
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA


Período de Eficacia: 24 meses, almacenado entre 2°C y 8° C.

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

3.- Glaxo Wellcome Farmacéutica 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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

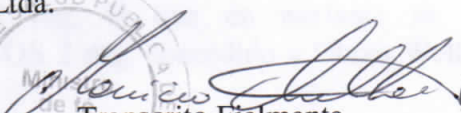



DRA. Q.F. YOLANDA PALACIOS ALLENDES
JEFE (S) DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Glaxo Wellcome Farmacéutica Ltda.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo.




Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

HRL/VEY/TCM/shl