

EMZ/LAG/idm.
Ref: 3175/86
6 - 3 - 87

24.MAR1987* 02508

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico D. Patricio Contreras L. Director Técnico y en representación de la firma Instituto Bioquímico Beta S.A., por la que solicita autorización y registro del producto farmacéutico ESPERCIL - COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg, para los efectos de su importación a granel, envasado en el país, en uso de licencia de Daiichi Seiyaku Co. Ltd., Japón; 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. 392 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 Instituto Bioquímico Beta S.A., propietaria del Laboratorio de Producción ubicada en Avda. Irarrázaval N° 2449 de esta ciudad, para importar a granel envasar y vender el producto farmacéutico ESPERCIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500mg en uso de licencia y procedente de Daiichi Seiyaku Co. Ltd., Japón.

2.- INSCRIBASE el producto que por la presente Resolución se autoriza, bajo el N° 22795 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 comprimido contiene:

Núcleo

Acido tranexámico	500,00	mg
Carboximetil celulosa cálcica	30,00	mg
Alcohol polivinílico	20,00	mg
Estearato de magnesio	10,00	mg

Recubrimiento

Hidroxipropil metilcelulosa 2910	8,170	mg
Polietilenglicol 6000	1,630	mg
Talco	2,980	mg
Dióxido de titanio	0,817	mg
Resina de silicona	0,0204	mg
Cera carnauba	0,060	mg

Período de eficacia: 48 meses.

Presentación: Estuche de cartulina impreso que contiene 2, 4, 6, 8, 10, 12, 16, 20, 24, 30, 40 y 50 comprimidos recubiertos en blister - pack impreso.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso que contiene 2, 4, 6, 8 y 10 comprimidos recubiertos en blister - pack impreso.

Envase clínico: Caja de cartulina rotulada que contiene 100, 500 y 700 comprimidos recubiertos en blister - pack impreso.

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".

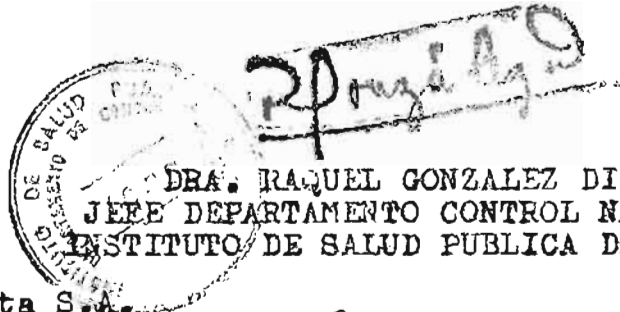
b) Los rótulos de los envases y folletos para información médica autorizados deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento. Teniendo presente que este producto se individualizará primero con el nombre comercial o de fantasía ESPERCIL seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico ACIDO TRANEXAMICO en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de cumplir con lo dispuesto en los - Arts. 462 y 492 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de uso Médico y Cosméticos

c) La marca ESPERCIL se encuentra inscrita bajo el N° 254.234 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.

3.- El Laboratorio 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:

- Instituto Bioquímico Beta S.A.
- Sub-Depto. Químico Analítico
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.

Raquel Diez

Transcrito Fielmente
Ministro Fe

