



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



YPA/TTA/AMM/CSB/gdr
B11/Ref.: 1412/05

CONCEDE A ALPES CHEMIE S.A. EL
REGISTRO SANITARIO F-14910/05,
RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO CARBORON
COMPRIMIDOS 300 mg.

RESOLUCION EXENTA N° _____

SANTIAGO,

2007.2005-005925

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Alpes Chemie S.A., por la que solicita registro sanitario, de acuerdo a lo señalado en el artículo 42° del D.S. N° 1876/95, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **CARBORON COMPRIMIDOS 300 mg**, para los efectos de su fabricación y venta en el país, el que será fabricado por Instituto Farmacéutico Labomed S.A. y/o Instituto Bioquímico Beta S.A. y/o Farminindustria S.A., de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Octava Sesión para Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 17 de Marzo de 2005; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 37° letra b) y 39° letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1 - INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el N° **F-14910/05**, el producto farmacéutico **CARBORON COMPRIMIDOS 300 mg**, a nombre de Alpes Chemie S.A., para los efectos de su fabricación y venta en el país, el que será fabricado por Instituto Bioquímico Beta S.A. y/o Instituto Farmacéutico Labomed S.A. y/o Farminindustria S.A., en las condiciones que se indican:

a) Este producto será fabricado como producto terminado por los Laboratorios de Producción de propiedad de Instituto Farmacéutico Labomed S.A. y/o Instituto Bioquímico Beta S.A. y/o Farminindustria S.A., ubicados en Panamericana Norte Km 21,5, Lampa, Avda. Las Américas N° 580, Cerrillos y Camino a Melipilla N° 7073, Cerrillos, Santiago, respectivamente y distribuido por Drogueria Volta S.A., ubicada en José Miguel Carrera 14-A, Colina, Santiago, por cuenta de Alpes Chemie S.A., propietaria del registro sanitario.

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

Cada comprimido contiene:

Carbonato de litio	300 mg
Lauril sulfato de sodio	
Celulosa microcristalina pH 101	
Almidón glicolato de sodio (Primogel)	
Gelatina polvo	
Dióxido de silicio coloidal (Aerosil 200)	
Croscarmelosa sódica	
Estearato de magnesio	

c) Período de eficacia: 60 meses, almacenado a no más de 25°C.

d) Presentación: Estuche de cartulina, conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 ó 100 comprimidos, en blister PVDC / Aluminio transparente o ámbar, rotulado.

Muestra médica: Estuche de cartulina, conteniendo 2, 10, 30 ó 50 comprimidos, en blister

GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



Envase clínico: Estuche de cartulina, conteniendo 500, 600, 700, 800, 900 ó 1000 comprimidos, en blister PVDC / Aluminio transparente o ámbar, rotulado.

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 MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A".

2.- Los rótulos de los envases, folleto de información al profesional y folleto de información al paciente aprobados, 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 la denominación **CARBORON**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **CARBONATO DE LITIO**, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49° y 52° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3.- Las indicaciones aprobadas para este producto son: "Tratamiento y terapia de mantención de los episodios maniacos de la enfermedad bipolar tipo I y II en pacientes mayores de 12 años".

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

5.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con sus nombres y direcciones a los fabricantes y distribuidor, debiendo anotar además el número de partida o serie correspondiente.

6.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las materias primas, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

7.- Alpes Chemie S.A., deberá comunicar a este Instituto 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


DRA. QF. PAMELA MILLA NANJARI
DIRECTORA

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Interesado
- Dirección I.S.P.
- CISP
- Sección Registro
- Unidad de Procesos
- Archivo


Trasunto Fielmente
Ministro Fe.