

01.SET.1992\* 11505

Ref.: 141/89  
27 - 8 - 9  
EMZ/EDP/mms

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico, Director Técnico y en representación de la firma Laboratorios Rhodia Merieux de Chile Ltda., por la que solicita registro del producto farmacéutico CLEXAN, SOLUCION INYECTABLE, 40 mg/0,4 ml, para los efectos de su importación y venta en el país, en uso de licencia de Rhône Poulenc, Santé, Francia; el acuerdo de la Comisión para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, en su sesión del 15 de Octubre de 1991; 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 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.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N°4566-B, el producto farmacéutico CLEXAN, SOLUCION INYECTABLE, 40 mg/0,4 ml, a nombre de la firma Laboratorios Rhodia Merieux de Chile Ltda., para los efectos de su importación y venta en el país, en uso de licencia de Rhône Poulenc Santé, Francia y procedente de Laboratoires Pharmuka, Francia, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado terminado envasado y distribuido por la Droguería de propiedad de la firma Laboratorios Rhodia Merieux de Chile Ltda., ubicado en Ramón Subercaseaux N° 1528 de Santiago.

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

Cada ampolla o jeringa prellenada contiene:

Enoxaparina Sódica	40	mg
(equivalente a 1.280 U.I. heparina de bajo P.M.)		
Bisulfito de Sodio	0,592	mg
Agua para inyectables	0,4	ml
	c.s.p.	

c) Período de eficacia: 24 meses, a no más de 20°C de temperatura.

d) Presentación: Estuche de cartulina impresa que contiene 2 ampollas de vidrio impreso, etiquetadas, con 0,4 ml de solución ó 2 jeringas de vidrio rotuladas, prellenadas con 0,4 ml de solución.

e) Condición de venta: "BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A".

2.- Los rótulos de los envases y folletos para información médica 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, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 46° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3.- La indicación aprobada para el producto es: "Prevención de cuadros tromboembólicos post quirúrgicos".

4.- La marca CLEXAN se encuentra inscrita bajo el N° 272.624 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

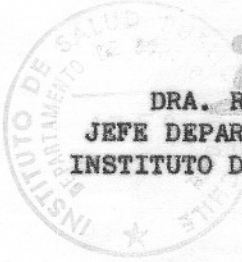
5.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

6.- 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 autorizado para estos efectos, con el cual haya convenio notarial de prestación de servicios.

7.- ESTABLECESE que el producto farmacéutico autorizado por la presente Resolución, queda sometido al régimen de Control de Serie, debiendo pagar por cada partida o lote el arancel correspondiente para proceder a su distribución o venta a cualquier título.

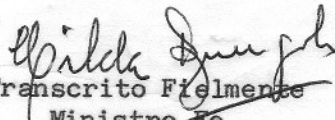
8.- La Droguería deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera partida o serie que se importe de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANOTESE Y COMUNIQUESE

  
DRA. RAQUEL GONZALEZ DIEZ  
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL  
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Lab. Rhodia Merieux de Chile Ltda.
- Sub-Depto. Q. Analítico
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.

  
Transcrito Fielmente  
Ministro Fe.

SUBDEPARTAMENTO  
Autorización, Registro, e Inspección  
OFICINA DE PARTES