

GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

JPR/YPA/HRL/VHE/alm

7970

B11/Ref.:23797/01

20 AGO. 2002

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Recalcine S.A. por cuenta de Laboratorios Lafi S.A., por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico **CIBLEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 15 mg**, para los efectos de su fabricación y venta en el país, el que será fabricado por Laboratorios Recalcine S.A. y/o Laboratorios Lafi S.A., de acuerdo a convenio notarial de fabricación suscrito entre las partes; 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, 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, 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° F-12348/02, el producto farmacéutico **CIBLEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 15 mg**, a nombre de Laboratorios Lafi S.A., para los efectos de su fabricación y venta en el país, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será fabricado como producto terminado envasado por los Laboratorios de Producción de propiedad de Laboratorios Recalcine S.A. y/o Laboratorios Lafi S.A., ubicados en Avda. Vicuña Mackenna N° 1094, Santiago y Avda. Carrascal N° 5650, Santiago, respectivamente y distribuido por Laboratorios Recalcine S.A., por cuenta de Laboratorios Lafi S.A., propietario del registro sanitario.

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

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Mirtazapina

15,000 mg

Lactosa monohidrato

Hidroxietilcelulosa

Colorante FD y C Amarillo N° 6, Laca aluminica

Palmitato de ascorbilo

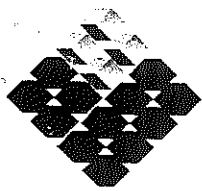
Dl a-tocoferol

Dióxido de silicio coloidal

Talco

Estearato de magnesio

Almidón de maíz c.s.p.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

Recubrimiento:

Hipromelosa

Macrogol 6000

Talco

Dióxido de titanio

Oxido de hierro, café

Oxido de hierro, rojo

Colorante FD y C Amarillo N° 6, Laca aluminica

c) Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25°C

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso que contiene 10, 15, 20, 30 ó 60 comprimidos recubiertos en blister pack impreso, compuesto por lámina de PVC blanco opaco termoformado y sellado con film de aluminio impreso.

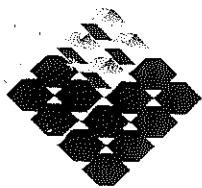
Muestra médico: Estuche de cartulina impreso que contiene 1, 2, 3, 4 ó 5 comprimidos recubiertos en blister pack impreso, compuesto por lámina de PVC blanco opaco termoformado y sellado con film de aluminio impreso.

Envase clínico: Estuche de cartulina impreso que contiene 100, 200, 500 ó 1000 comprimidos recubiertos en blister pack impreso, compuesto por lámina de PVC blanco opaco termoformado y sellado con film de 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 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 el nombre comercial o de fantasía **CIBLEX**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **MIRTAZAPINA**, 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, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

3.- El uso del nombre **CIBLEX** es de exclusiva responsabilidad del titular del registro, por no acreditar marca registrada.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de episodio de depresión mayor".


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 Recalcine S.A. y/o Laboratorios Lafi S.A. se responsabilizarán cuando corresponda del almacenamiento y del control de calidad de materias primas, material de envase-empaque, producto en proceso y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas, con sus correspondientes boletines de análisis, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Laboratorios Lafi S.A., como propietaria del Registro Sanitario.

7.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al fabricante, debiendo anotar además el número de partida o serie correspondiente.

8.- Laboratorios Lafi 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


DRA. JEANETTE VEGA MORALES
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Laboratorios Lafi S.A.
- Laboratorios Recalcine S.A.
- Dirección I.S.P.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo.


Transcrito Fielmente
Ministro Fe.