

Copia Registro

Ref.: 1567/92
23 / 10 / 92
EMZ/XIS/mmr

02.NOV.1992* 14324

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico, Director Técnico, y en representación de la firma Laboratorios Rider S.A., por la que solicita registro del producto farmacéutico FOLIFER CAPSULAS CON MICROGRANULOS CON HIERRO DE LIBERACION PROLONGADA, para los efectos de su importación y venta en el país, el que será fabricado por Diffucap-Eurand S.A.C.I.F.I., Argentina, por cuenta de Laboratorio Rider S.A., de acuerdo a convenio legalizado de fabricación suscrito entre las partes con fecha 28 de Junio 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° 32635, el producto farmacéutico FOLIFER CAPSULAS CON MICROGRANULOS CON HIERRO DE LIBERACION PROLONGADA a nombre de la firma Laboratorio Rider S.A., para los efectos de su importación y venta en el país y procedente de Diffucap-Eurand S.A.C.I.F.I., Argentina, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado a granel y envasado por el Laboratorio de Producción de propiedad de la firma Laboratorios Rider S.A., ubicado en Placer 1348, Santiago, quien efectuará la distribución y venta, como propietaria del Registro Sanitario.

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

Cada cápsulas con microgránulos contiene:

Microgránulos color marrón
(equiv. a 330 mg de Fumarato Ferroso de liberación prolongada)
Microgránulos color rojo
(equiv. a Cianocobalamina 1,0 mg)
Microgránulos color anaranjado
(equiv. a Acido Ascórbico 100 mg)
Microgránulos color amarillo
(equiv. a Acido Fólico 2,0 mg)
Microgránulos color blanco c.s.p.

Composición de los Microgránulos

Cada 100 g de Microgránulos color marrón contiene:

Fumarato Ferroso
(equiv. a 31,16 mg de hierro de lib. prolongada)
Sacarosa
Almidón de maíz
Polividona
Shellac
Talco

Cada 100 g de Microgránulos color rojo contiene:

Cianocobalamina
Sacarosa
Almidón de maíz
Polividona
Talco

Cada 100 g de Microgránulos color anaranjado contiene:

Acido Ascórbico
Sacarosa
Almidón
Polividona
Talco
Amarillo ocaso

Cada 100 g de Microgránulos color amarillo contiene:

Acido Fólico
Sacarosa
Almidón
Polividona
Talco

Cada 100 g de Microgránulos color blanco contiene:

Sacarosa
Almidón
Polividona
Talco

NOTA: las cápsulas (cuerpo y tapa) no contienen colorantes.

c) Período de eficacia: 36 meses.

d) Presentación: Estuche de cartón impreso con 20 ó 30 cápsulas en blister pack impreso.

Muestra Médica: Estuche de cartón impreso con 8, 10 ó 16 cápsulas en blister pack impreso

Envase clínico: Estuche con cartón impreso con 500 ó 1000 cápsulas en blister pack impreso.