



1917

GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

PMM/TTA/AMM/GCHC
Ref. 20865/04

**CONCEDE A LABORATORIO CHILE S.A.,
EL REGISTRO SANITARIO N° 14.411/04
RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO PREDNISONA
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 MG.**

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

28.12.2004*011741

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Laboratorio Chile 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 **PREDNISONA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 MG** para los efectos de su fabricación y venta en el país; el acuerdo de la Trigésimo Octava Sesión de Evaluación de Productos Similares, de fecha 7 de Octubre del 2004 ; 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.- INSCRÍBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, bajo el N° F-14.411/04 el producto farmacéutico **PREDNISONA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 MG**, a nombre de Laboratorio Chile 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, por el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorio Chile S.A., ubicado en Avenida. Maratón N° 1315, Ñuñoa, Santiago, quien efectuará la distribución y venta como propietario del registro sanitario.

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

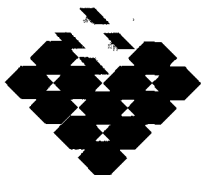
Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Prednisona

20,00 mg + 2 % Exceso

c) Período de eficacia : 18 meses, almacenado a no más de 25°C,



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso, barnizado, que contiene 10, 14, 15, 20, 21, 25, 28, 30, 35, 56 o 60 comprimidos recubiertos en blister de lámina de Aluminio + PVC y lámina de PVC incoloro, impreso.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, barnizado, que contiene 1, 2, 5 o 7 comprimidos recubiertos en blister de lámina de Aluminio + PVC y lámina de PVC incoloro, impreso.

Envase Clínico: Caja de cartulina etiquetada que contiene 84, 90, 168, 180, 200, 300, 350, 360, 500, 540, 720, 750 o 1000 comprimidos recubiertos en blister de lámina de Aluminio + PVC y lámina de PVC incoloro, 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

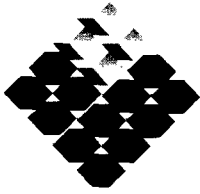
2 - Los rótulos de los envases, folleto de información al profesional y folleto de información al paciente aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento., sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 49º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y Alimentos de Uso Médico .

3.- La indicación aprobada para este producto es: " Indicado en desórdenes endocrinos, respiratorios, hematológicos y reumáticos. Es también utilizado en enfermedades dermatológicas, neoplásicas y del colágeno, en tratamientos de alergias y de otros desórdenes en que el uso de glucocorticoides adrenales es beneficioso ".

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

5.- Laboratorio Chile S.A., se responsabilizará del almacenamiento y 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.

6.- El titular del registro sanitario, o quien corresponda, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y/o disposición de las materias primas, en conformidad a las disposiciones de la Ley Nº 18.164 y del Decreto Supremo Nº 1876 del 1995 del Ministerio de Salud.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

7.- Laboratorio Chile 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

Salinas



DR. RODRIGO SALINAS RÍOS
DIRECTOR

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Interesado
- Dirección I.S.P.
- C.I.S.P.
- Unidad de Procesos
- Archivo



[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fé