

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
RMZ/XGF/rbv
Ref. 2909/81
08 - 04 - 82

14.ABR.1982* 577

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico D. PETER WALDER G., Director Técnico y en representación de la firma FORGEN QUIMICA LTDA., por la que solicita autorización y registro del producto farmacéutico: CLORPROFENPIRIDAMINA MALEATO GRAGEAS 4 mg, FORMULARIO NACIONAL, para los efectos de su fabricación y venta en el país; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario, Decreto con Fuerza de Ley N° 725 de 1968; del Reglamento 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. 471 de 1971 y 428 de 1975, 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:

RESOLUCION

1.- AUTORIZASE a la firma FORGEN QUIMICA LTDA., propietaria del Laboratorio - de Producción ubicada en Avda. Vicuña Mackenna N° 1945 de esta ciudad, para fabricar y vender el producto farmacéutico: CLORPROFENPIRIDAMINA MALEATO GRAGEAS 4 mg, FORMULARIO NACIONAL.

2.- INSCRIBASE el producto que por la presente Resolución se autoriza, bajo el N° 17.427 del Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, en las condiciones que se indican:

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

Cada gragea contiene:

NUCLEO:

Clorprofenpiridamina maleato	4,0	mg
Gelatina granulada	1,5	mg
Almidón de maíz	28,5	mg
Magnesio estearato	2,0	mg
Lactosa monohidrato	100,0	mg
c.s.p.		

RECUBRIMIENTO:

Talco de Venecia	20,00	mg
Dióxido de titanio	1,86	mg
Goma Arábiga, polvo	2,30	mg
Aerosil (ácido silícico)	0,89	mg
Cera blanca de abejas	0,06	mg
Cera carnauba	0,06	mg
Azúcar granulada	170,00	mg
c.s.p.		

Período de eficacia: 36 meses

Presentación: Estuche de cartulina impreso con 20 grageas en celofán transparente termosellable impreso.

Envase clínico : de 1.000 grageas.

Condición de venta: "BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A Y B"

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".

b) Los rótulos de los envases autorizados, 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 además lo dispuesto en el Art. 37° del Reglamento de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos,


3.- DEJASE ESTABLECIDO que el Laboratorio deberá informar cada seis (6) meses los resultados de los Estudios de Estabilidad del producto; hasta completarlos.

ANOTESE Y COMUNIQUESE.


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

DISTRIBUCION :

- Interesado
- Sub-Depto. Químico Analítico
- Sub-Depto. Autoriz. Registro
- Archivo


Transcrito fielmente
Sergio Mellado Eribe
Ministro fe


HILDA BURGOS ARAVALON
MINISTRO DE FE

18 JUL 1991

SUBDEPARTAMENTO
Autorización, Registro, e Inspección
GENIUM DE PARTES