

947

REPÚBLICA DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD
SERVICIO NACIONAL DE SALUD
QUÍMICA Y FARMACIA
RGJ/CME/ecv.
Ref: 3168/78
14-3-79



16 MAR. 1979

448

SANTIAGO,

VISTOS: la presentación de D. José Val Vicent, Químico Farmacéutico, Director Técnico y en representación de la firma Laboratorio Chile S.A. propietaria del Laboratorio de Producción, ubicada en Avda. Maratón N° 1315 de esta ciudad, por la que solicita autorización y registro del producto farmacéutico "Trihexifenidilo Clorhidrato", comprimidos de 2 mg para los efectos de su fabricación y venta en el país; el Informe favorable de las Unidades Técnicas Normativas del Ministerio de Salud, y

TENIENDO PRESENTE: que se han cumplido las disposiciones de los Art. 9° y 102° del Código Sanitario y del Reglamento de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos; el Dto. 460 del 28 de Noviembre de 1974 y el Dto. 428 del 26 de Septiembre de 1975 ambos del Ministerio de Salud, y las facultades que me confiere el Art. 72° de la ley 10.383, dicto la siguiente:

RESOLUCION:

- 1.- AUTORIZASE a la firma Laboratorio Chile S.A. propietaria del Laboratorio de Producción ubicada en Avda. Maratón N° 1315 de esta ciudad para fabricar y vender el producto farmacéutico "Trihexifenidilo Clorhidrato", comprimidos de 2 mg.
- 2.- INSCRIBASE el producto que por la presente Resolución se autoriza bajo el N° 14.621 del Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.
- 3.- ESTABLECESE que la fórmula autorizada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se indica:

(Cont. Res. Reg. N° 14.621)

Cada comprimido contiene:

Trihexifenidilo clorhidrate 2,0 mg

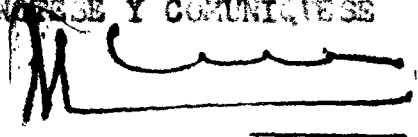
Presentación: Estuche con frascos de vidrio o blister impreso
conteniendo 40, 50 y 100 comprimidos
Envase clínico de 1.000 y 2.000 comprimidos.

Condición de Venta: BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS
TIPO A.

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los
Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma desta-
cada la leyenda: "ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS
ASISTENCIALES".

4.- DISPONERSE que los rótulos de los envases autori-
zados deben corresponder exactamente en su texto y distribu-
ción a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente Resolu-
ción, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento,
sin perjuicio de cumplir además con lo dispuesto en el Art.
37° del Reglamento de Productos Farmacéuticos, Alimentos de
Uso Médico y Cosméticos.

ANOTARSE Y COMUNIQUESE


DR. HECTOR CONCHA MARAÑÓN
D. G. SUBROGANTE

- Interesado
- Archivo
- Inst. Bact.
- M. Economía (Depto. Drogas)
- Fcia. Niv. Central (2)

Transcrito Fielmente


Polidoro Palma Vergara

Ministro de Fé