



02 AGO 1983

5233

16/39

1384

EMZ/XGF/vcy 26-VII-83
Ref: 904/83

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico-Farmacéutico D. José Val Vicent, Director Técnico y en representación de la firma Laboratorio Chile S.A., por la que solicita autorización y registro del producto farmacéutico TINIDAZOL MAS MICONAZOL COMPRIMIDOS VAGINALES, 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 Nº 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 Nºs. 435 de 1981 y 162 de 1982, respectivamente, ambos del Ministerio de Salud y en uso de las facultades que me confieren la letra b) del Art. 39º del Decreto Ley Nº 2763 de 1979, el Decreto Supremo Nº 79 de 1980 del Ministerio de Salud y la Resolución Nº 027 de 1980 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N:

1.- AUTORIZASE a la firma Laboratorio Chile S.A. propietaria del Laboratorio de Producción ubicada en Avda. Marathon Nº 1315 de esta ciudad, para fabricar y vender el producto farmacéutico TINIDAZOL MAS MICONAZOL COMPRIMIDOS VAGINALES.

2.- INSCRIBASE el producto que por la presente Resolución se autoriza, bajo el Nº 18789 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 comprimido vaginal contiene:

Tinidazol	150,00 mg
Miconazol Nitrato	100,00 mg

Período de eficacia: 3 años

Presentación: Estuche de cartulina impreso con 14 comprimidos vaginales en celofán o aluminio termosellable.

Envase clínico: Cajas con 500 y 1000 comprimidos vaginales.

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 destacada la leyenda: "ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES".

17/39

b) Los rótulos de los envases y folletos para información médica 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. 46º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

ANOTESE Y COMUNIQUESE,



Raquel González Díez

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

Lab. Chile S.A.
Sub-Depto. Químico Analítico
Sub-Depto. A.R.I.
Archivo.

Transcrito fielmente

Sergio Mellado Erices

Sergio Mellado Erices
Ministro de F.E.

