



22 - 71/81 - 81
EMZ/XGF/mms

2000

SANTIAGO, 27 JUL 1981

1182

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 - UREN COMPRIMIDOS 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:

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 N° 1315 de esta ciudad, para fabricar y vender el producto farmacéutico UREN COMPRIMIDOS

2.- INSCRIBASE el producto que por la presente Resolución se autoriza, bajo el N° 16695 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 contiene:

Hidroclorotiazida

25 mg + 2% excod.

Presentación: Estuche de cartulina impresa de 12 y 24 comprimidos en blister pack, celofán y aluminio impresa.

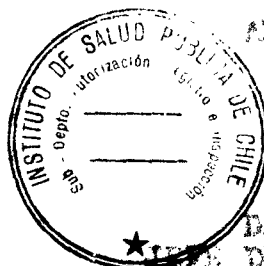
Envase clínico de 100, 500 y 1.000 comprimidos en celofán aluminio y blister pack impresa.

Condición de venta: "BAJO MARCA 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".

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 cumplir además con lo dispuesto en el Art. 37° del Reglamento de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

c) La marca UREN se encuentra inscrita bajo el N° 117 506 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.



ANOTADO Y COMPROBADO

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

DISTRIBUCION:

- Interesado
- Sub-Depto. Químico Analítico
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.

Transcrito Fielmente
Gorgio Mellado Briceo
Ministro Fe.

Resolución N° 1182-27/7/81-Reg. N° 16695

PRODUCTO : UREN COMPRIMIDOS

Texto de estuche:

24 Comprimidos

U R E N

Hidroclorotiazida

Triamterena

Diurético

Instituto de Salud Pública
Departamento de Control Nacional
Sección Registro de Especialidades Farmacéuticas

Elaborado por

LABORATORIO CHILE S.A.

Av. Maratón N° 1315 - Santiago

FORMULA

Cada comprimido contiene:

Hidroclorotiazida 25 mg

VENTA BAJO RECETA MEDICA
EN ESTABLECIMIENTOS
TIPO A

Reg. I.S.P. N°

Lote N°

Guárdese en lugar fresco y protegido de la luz.

VENTA BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS
TIPO A

~~Texto Bristol-Myers:~~
Instituto de Salud Pública
Departamento de Control Nacional
Registro N° 16695

U R E N

LABORATORIO CHILE S.A.

Texto etiqueta clínico:

U R E N

1.000 Comprimidos

FORMULA

Cada comprimido contiene:

Hidroclorotiazida 25 mg

Reg. I.S.P. N°

Lote N°

Elaborado por LABORATORIO CHILE S.A.

Av. Maratón N° 1315 - Santiago

Guárdese en lugar fresco y protegido de la luz.

Envase clínico sólo para establecimientos asis-
tenciales.

Stgo., diciembre/80.
GPF/DGP.