

Compt. Alex.

Ref.: 3495/88
01-12-88
EMZ/XGF/mbh

12.DIC.1988* 12440

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico, Director Técnico y en representación de la firma Laboratorio Chile S.A., por la que solicita autorización y registro del producto farmacéutico: LEVODOPA 250 mg + CARBIDOPA 25 mg 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 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 N°s 435 de 1981 y 466 de 1984, 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° 1783 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: LEVODOPA 250 + CARBIDOPA 25 mg COMPRIMIDOS.

2.- INSCRIBASE el producto que por la presente Resolución se autoriza, bajo el N° 25.686 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:

Levodopa	250,00 mg
Carbidopa monohidrato	25,00 mg
(equivalente a 25,0 mg de Carbidopa anhidra)	

Periodo de eficacia: 36 meses.

Presentación: Estuche de cartulina impreso con 10, 30 y 50 comprimidos en blister-pack impreso.



INSCRIB

4.- Autorízase el rótulo con la nueva denominación del producto, cuyo texto y distribución consta en el anexo timbrado de la presente Resolución, que se entiende incorporado a ella.

5.- La nueva denominación del producto corresponde a la marca comercial inscrita con el N°330.561 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

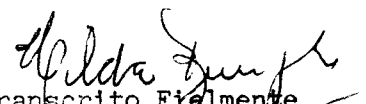
ANOTESE Y COMUNIQUESE



DR. SAQUEL GONZALEZ DIEZ
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Laboratorio Chile S.A.
- Sub-Lepto. Q. Analítico
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.


Transcrito Fielmente
Ministro Fe.

