

MSP/IEO/hgv
Ref: 3756/85
2-12-85

Del 12-12-85
Res Pf. 85
Carpeto Bod.
CA - PE'shle
CE - TP-JE
Delac - AC.
16 11 1985

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico D. Gonzalo Omeñaca M., Director Técnico y en representación de la firma Laboratorios Pfizer de Chile, por la que solicita autorización para modificar la denominación del producto farmacéutico: ISTUBOL COMPRIMIDOS 20 mg, Registro Sanitario N° 20841; y autorizado por Resolución N° 7026 del 8 de Agosto de 1985 en el sentido de llamarlo ISTUBOL D COMPRIMIDOS 20 mg como se solicitó originalmente; 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, aprobado por el Decreto Supremo N° 435 de 1981 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° 627 de 1980 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- MODIFICASE la Resolución N° 7026 del 8 de Agosto de 1985 que autorizó la fabricación y venta del producto farmacéutico ISTUBOL COMPRIMIDOS 20 mg a la firma Laboratorios Pfizer de Chile, propietaria del Laboratorio de Producción ubicada en Camino a Melipilla N° 9978 de esta ciudad, en el sentido de dejar establecido que en adelante se denominará ISTUBOL D COMPRIMIDOS 20 mg.

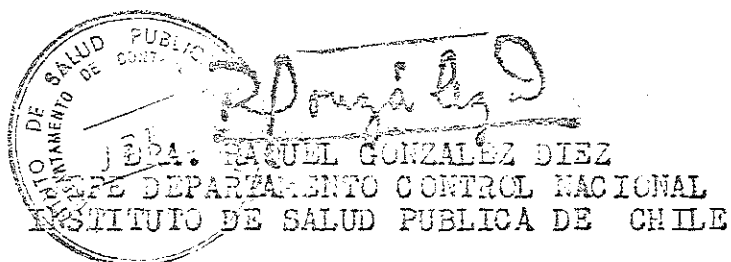
2.- Los rótulos de los envases autorizados deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento, sin perjuicio de cumplir con lo dispuesto en el Art. 46° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3.- La marca ISTUBOL se encuentra inscrita bajo el N° 259.890 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

4.- La firma importadora se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución.

5.- El laboratorio deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera partida o serie que importe, conforme a las modificaciones establecidas en esta Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



DISTRIBUCION:

- Laboratorios Pfizer de Chile
- Sub-Depto. Químico Analítico
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.

[Signature]
Transcrito fielmente
Ministro Fe.

