

10. NOV. 1989 * 12990

Ref.: 2175/89
06 - 11- 89
EMZ/JCP/mms

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico, Director Técnico y en representación de la firma Instituto Sanitas S.A., por la que solicita registro del producto farmacéutico NITROFURANTOINA MACROCRISTALES CAPSULAS 50 mg. 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 1988; 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 se 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.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N° 27337, el producto farmacéutico NITROFURANTOINA MACROCRISTALES CAPSULAS 50 mg a nombre de la firma Instituto Sanitas S.A., para los efectos de su fabricación y venta en el país, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será fabricado como producto terminado, por el Laboratorio de Producción de propiedad de la firma Instituto Sanitas S.A., ubicado en Franklin N° 741.

b) La fórmula aprobada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

Cada cápsula contiene:

Nitrofurantoína Macrocristales

50 mg

Colorantes de la cápsula:

Tapa: Rosado opaco

Rosado FD & C N° 3

Azul FD & C N° 1

Dióxido de Titanio

Cuerpo: Blanco opaco

Dióxido de Titanio

c) Período de eficacia: 36 meses.

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso con 20- 24- 30- 50
60 cápsulas en blister pack impreso.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso con 4 - 6 - 8
10- 12 y 18 cápsulas en blister-pack impreso.

Envase clínico: Caja de cartón etiquetada con 100- 250 - 500
1000 cápsulas.

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".

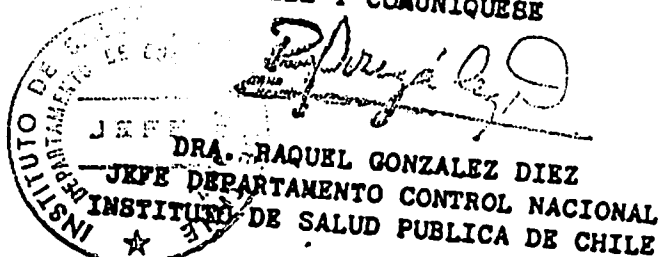
e) Condición de venta: "BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO
A".

2.- Los rótulos de los envases, folletos para información médica
aprobados, 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 lo dispuesto
en el Art. 46° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos
Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán
conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá
comunicarse oportunamente a este Instituto.

4.- El Laboratorio deberá comunicar a este Instituto la
comercialización de la primera partida o serie que se fabrique de acuerdo a
las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su
envase definitivo.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



DISTRIBUCION:

- Instituto Sanitas S.A.
- Sub-Depto. Qco. Analítico
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.

Uilda Guzmán
Transcrito Fielmente
Ministro Ps.

