



B11-T/Ref.: 3254/99

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

04.OCT.99* 6372

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Chemopharma S.A., por la que solicita cambio de denominación para el producto farmacéutico CLORDIAZEPOXIDO CON BROMURO DE CLIDINIO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, registro sanitario N° 38.372; y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos; y del Reglamento de Productos Psicotrópicos, aprobados por los decretos supremos N°s 1876 de 1995 y 405 de 1983, respectivamente, ambos del Ministerio de Salud; y los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979 y las facultades delegadas por la resolución N° 102 de 1996 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- AUTORIZASE la nueva denominación para el producto farmacéutico CLORDIAZEPOXIDO CON BROMURO DE CLIDINIO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, inscrito bajo el N° 38.372, concedido a Chemopharma S.A., el que en adelante se denominará GASTROLEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

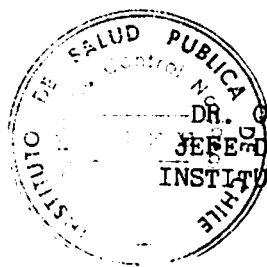
2.- Los rótulos de los envases aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo señalado en el anexo timbrado de la presente resolución, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en el artículo N° 49 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3.- El uso del nombre GASTROLEN es de exclusiva responsabilidad del titular del registro sanitario por no acreditar marca registrada.

4.- El producto GASTROLEN y su principio activo CLORDIAZEPOXIDO son psicotrópicos y están sujetos a las disposiciones legales que establece el Reglamento de Productos Psicotrópicos, decreto supremo N° 405 de 1983 del Ministerio de Salud, las cuales deben considerarse y respetarse fehacientemente.

5.- Déjase sin efecto resolución N° 3896 del 14 de Julio de 1999.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



DR. G.F. HERNAN VERGARA MARDONES
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Chemopharma S.A.
- Sub-Depto. Registro
- Sección Estupefacientes
- Archivo

Transcrito Fielmente
Ministro Fe.