



8/33

EMZ/XGF/hgv
Ref: 3891/85
21-4-86

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del -
Químico Farmacéutico D. José Val V., Director Técnico y en re-
presentación de la firma Laboratorio Chile S.A., por la que so-
licita autorización y registro del producto farmacéutico: GENTA-
MICINA BETAMETASONA UNGUENTO OPTALMICO ESTERIL, para los efectos
de su fabricación y venta en el país; el Informe Técnico respec-
tivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sa-
nitario, Decreto con Fuerza de Ley N° 725 de 1968; del Reglamen-
to 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, apro-
bados 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° 2763 de 1979 el Decreto Supremo N° 79 de 1980 del Ministe-
rio de Salud y la Resolución N° 027 de 1980 del Instituto de Sa-
lud 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. Mara-
thon N° 1315 de esta ciudad, para fabricar y vender el producto
farmacéutico: GENTAMICINA BETAMETASONA UNGUENTO OPTALMICO ESTERIL.

2.- INSCRIBASE el producto que por la presente Reso-
lución se autoriza, bajo el N° 3203-B 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 100 g de unguento contiene:

Gentamicina sulfato (equiv. a 0,300 g de gentamicina)	0,476 (#)	g + 10% exceso
Betametasona disodio fosfato	0,100	g + 5% exceso
Aceite mineral (vaselina líquida)	26,500	g

- 2 -

Período de eficacia: 24 meses

Presentación: Estuche de cartulina impreso con pomo de aluminio lacado litografiado conteniendo 3,5 y 5 gramos de unguento.

Envase clínico: Caja de cartón rotulada con 50 y 100 pomos de aluminio lacado litografiado conteniendo 3,5 y 5 gramos de unguento.

Condición de venta: "BAJO RECETA MEDICA RETENIDA 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 y folletos para información médica 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, según lo dispuesto en el Art. 46° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, - Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3.- ESTABLECESE que el producto farmacéutico autorizado por la presente Resolución queda sometido al régimen de Control de Serie, debiendo pagar por cada partida o lote el arancel correspondiente para proceder a su distribución o venta a cualquier título.

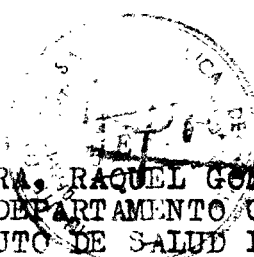
4.- El laboratorio deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera partida o serie que fabrique, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

DISTRIBUCION:

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

Raquel González Díez
Transcrito fielmente
Ministro Fe.

ANOTESE Y COMUNIQUESE


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