

Chimín F

Ref.: 3456/88
05 - 12 - 88
EMZ/XGF/crch

15.DIC.1988* 12580

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico, Director Técnico y en representación de la firma Laboratorios Andrómaco S.A., por la que solicita autorización y registro del producto farmacéutico: NAFAZOLINA CLORHIDRATO-FENIRAMINA MALEATO SOLUCION OFTALMICA, para los efectos de su fabricación y venta en el país, el que será fabricado por Química Hoechst Chile Ltda, de acuerdo a convenio notarial de fabricación suscrito entre las partes con fecha 3 de Agosto de 1988; 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° 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.- AUTORIZASE a la firma Laboratorios Andrómaco S.A., propietaria del Laboratorio de Producción ubicada en Avda. Vicuña Mackenna N° 3451 de esta ciudad, para que ordene la fabricación del producto farmacéutico: NAFAZOLINA CLORHIDRATO-FENIRAMINA MALEATO SOLUCION OFTALMICA, en el Laboratorio de Producción de propiedad de Química Hoechst Chile Ltda., ubicado en calle Carrascal N° 5650, Santiago; dejando constancia que la distribución y venta será efectuada por Laboratorios Andrómaco S.A., mandante y propietaria del Registro Sanitario.

2.- INSCRIBASE el producto que por la presente Resolución se autoriza, bajo el N° 25.687 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 ml de solución oftálmica contiene:

Nafazolina clorhidrato	0,025 ✓ g
Feniramina maleato	0,300 ✓ g
Borato de sodio	0,180 ✓ g
Acido bórico	1,000 ✓ g
Cloruro de benzalconio	0,010 ✓ g
Edetato disódico	0,100 ✓ g
Cloruro de sodio	0,240 ✓ g
Agua purificada c.s.p.	100,000 ml

Periodo de eficacia: 24 meses.

Presentación: Estuche de cartulina estucada impresa con frasco gotario impreso conteniendo 15 ml.

Envase clínico: Caja de cartón etiquetada con 25 y 50 frasco-gotarios impresos conteniendo 15 ml de solución.

Condición de venta: " BAJO RECETA MEDICA 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".

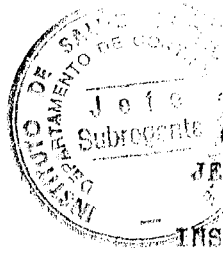
b) Los rótulos de los envases y folletos para información médica autorizados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art.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

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

3.- La firma Química Hoechst Chile Ltda., se responsabilizará del control de calidad de materias primas, producto en proceso y terminado envasado, debiendo inscribir cada partida, serie o lote elaborado en orden correlativo y cronológico y sus protocolos de análisis en el Registro General de Fabricación, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a la firma Laboratorios Andrómaco S.A., mandante y propietaria del Registro Sanitario.

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

 *Dra. Silvia Silva-Giarce*
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
SUBROGANTE
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Laboratorios Andrómaco S.A.
- Química Hoechst Chile Ltda.
- Sub-Depto. Q. Analítico
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.

Wilda Durán
Transcrito Fielmente
Ministro Fe.

