

Ref: 1704/82
EMZ/CGC-MH/mms
29 - 11 - 82

2218

02.DIC.1982* 2039

SANTIAGO,



VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico D. José Val Vicent, Director Técnico y en representación de la firma Laboratorio Chile S.A., por la que solicita autorización y registro del producto farmacéutico: ESPASMOLITICO COMPRIMIDOS L.CH., 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 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 428 de 1975, 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 Laboratorio Chile S.A., -
propietaria del Laboratorio de Producción ubicada en Avda. -
Marathon N° 1315 de esta ciudad, para fabricar y vender el -
producto farmacéutico : ESPASMOLITICO COMPRIMIDOS L.CH.

2.- INSCRIBASE el producto que por la presente Resolución se autoriza, bajo el N° 18202 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 comprimido contiene:

Papaverina Clorhidrato	40,0	mg
Atropina Sulfato H ₂ O	0,5	mg + 5% exc.

Período de eficacia: 3 años.

Presentación: Estuche de cartulina impreso con 20, 30 y 50 comprimidos en celofán o blister-pack impreso.

Envase Clínico: Caja de cartulina impreso con 100, 500 y 1000 comprimidos con celofán o blister-pack impreso.

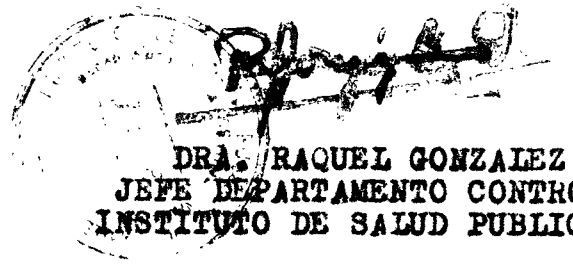
Condición de venta: "DIRECTA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A Y B".

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 los anexos timbrados de la presente Resolución, copia de los cuales se adjuntan a ella para su cumplimiento, sin perjuicio de cumplir además - con lo dispuesto en el Art. 46° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

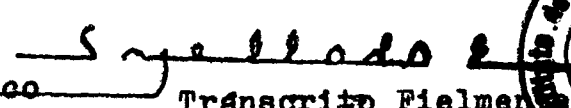
c) La marca L. CH. se encuentre inscrita bajo el N° 224.817 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

ANOTESE Y COMUNIQUESE


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

DISTRIBUCION:

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


Tránsito Fielmente
Sergio Mellado Eriales
Ministro Fe.

