



27.ABR.98★ 1686

B11-D/Ref.: 16516/97

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Chile S.A., por la que solicita registro del producto farmacéutico **KITADOL JARABE 120 mg/5 mL**, para los efectos de su fabricación y venta en el país; el Informe Técnico respectivo; 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 aprobados por el decreto supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud; y los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, 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° F-0496/98, el producto farmacéutico **KITADOL JARABE 120 mg/5 mL**, a nombre de Laboratorio Chile 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 envasado y distribuido por el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorio Chile S.A., ubicado en Avda. Marathon N° 1315, Santiago, propietario del registro sanitario.

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

Cada 100 mL de jarabe contiene:

Paracetamol

2,4000 g + 2% exceso

c) Período de eficacia: 24 meses, mantener a no más de 25°C

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso que contiene un frasco de vidrio o PET ámbar etiquetado con 60, 100, 120 ó 180 mL de jarabe.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso que contiene un frasco de vidrio o PET ámbar etiquetado con 20, 30 ó 60 mL de jarabe.



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Envase clínico: Caja de cartón etiquetada que contiene 25 ó 50 frascos de vidrio o PET ámbar etiquetados con 60, 100, 120 ó 180 mL de jarabe.

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: "DIRECTA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A Y B"

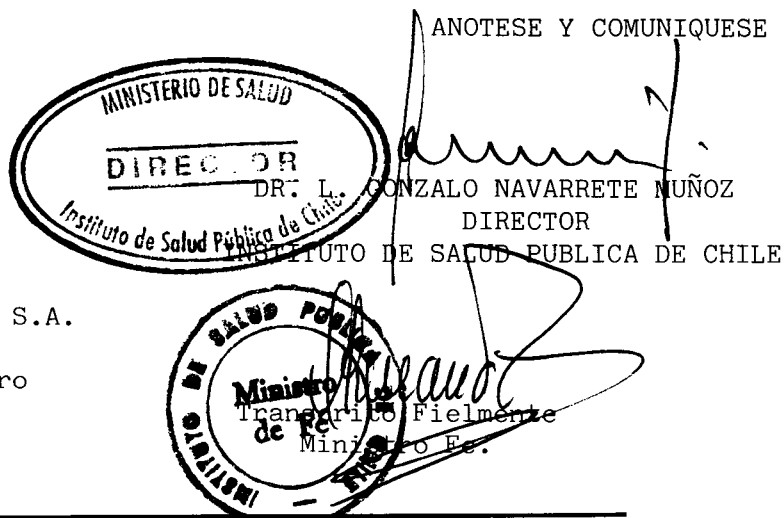
2.- Los rótulos de los envases, folleto de información al profesional y prospecto interno aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento. Teniendo presente que este producto se individualizará primero con el nombre comercial o de fantasía KITADOL, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico PARACETAMOL, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49° y 52° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos y cumplir con lo señalado en las resoluciones genéricas N°s. 3262/82 y 13516/89.

3.- El uso del nombre KITADOL es de exclusiva responsabilidad del fabricante, por no acreditar marca registrada.

4. La indicación terapéutica aprobada para este producto es: "Tratamiento para la fiebre y de dolores suaves a moderados".

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

6.- Laboratorio Chile S.A. 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.



DISTRIBUCION:

- Laboratorio Chile S.A.
- Dirección ISP
- Sub-Depto. Registro
- Archivo.