



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

10 DIC. 99* 7848

B11-U/Ref.:10214/99

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Chile S.A., por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico **AMBILAN BID 400/57 POLVO PARA SUSPENSION ORAL**, para los efectos de su importación y venta en el país, el que será fabricado y procedente de LEK Pharmaceutical and Chemical Company, Eslovenia, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; 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° **B-0578/99**, el producto farmacéutico **AMBILAN BID 400/57 POLVO PARA SUSPENSION ORAL**, a nombre de Laboratorio Chile S.A., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado y procedente de LEK Pharmaceutical and Chemical Company, Eslovenia, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado a granel, envasado por el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorio Chile S.A., ubicado en Avda. Maratón N° 1315, Santiago, quien efectuará la distribución y venta, como propietario del registro sanitario.

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

Cada 100 g de polvo contiene:

Amoxicilina trihidrato	36,8000 g*
(Equivalente a 32 g de Amoxicilina Anhidra)	
Clavulanato potásico	5,4264 g
(Equivalente a 4,56 g de Acido Clavulánico)	



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

c) Período de eficacia: 24 meses para el polvo, almacenado a no más de 25°C, 10 días para la suspensión reconstituida, almacenado entre 2°C y 8°C.

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso que contiene un frasco etiquetado de vidrio tipo III ámbar, con tapa plástica, conteniendo 17,5 y 35 g de polvo para preparar 70 y 140 mL de suspensión agregando 59 y 118 mL de agua fría recién hervida respectivamente.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso que contiene un frasco etiquetado de vidrio tipo III ámbar, con tapa plástica, conteniendo 7,5 y 17,5 g de polvo para preparar 30 y 70 mL de suspensión agregando 25 y 59 mL de agua fría recién hervida respectivamente.

e) Condición de venta: "BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A".

2.- Los rótulos de los envases y folleto de información al profesional 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, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 49° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos y cumplir lo señalado en la resolución genérica N° 7047/99.

3.- El uso del nombre **AMBILAN** es de exclusiva responsabilidad del importador, por no acreditar marca registrada.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de infecciones bacterianas (incluyendo oído y nariz), del tracto urinario, de la piel y tejidos blandos, sepsis intraabdominal y osteomielitis, causados por microorganismos sensibles a la asociación, demostrado por antibiograma".

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

6.- 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.

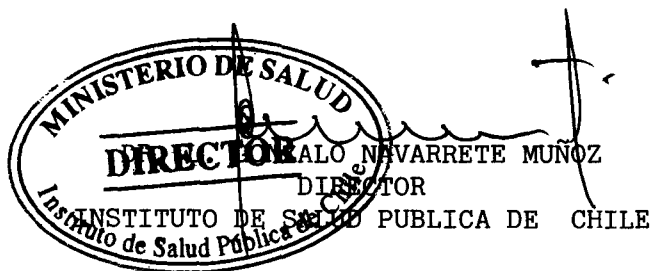


MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

7.- Laboratorio Chile S.A. se responsabilizará del almacenamiento de los graneles y control de calidad del producto a granel y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación, las etapas ejecutadas con sus correspondientes boletines de análisis.

8.- Laboratorio Chile S.A. deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera partida o serie que se importe, de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



DISTRIBUCION:

- Laboratorio Chile S.A.
- Dirección I.S.P.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo.

