



B11-T/Ref.: 16.661/99

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

15 DIC. 99* 7933

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Chile S.A. por la que solicita **cambio de denominación** para el producto farmacéutico DOMPERIDONA 1% SUSPENSION ORAL, registro sanitario N° 24.894; 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° 2191 de 1979 y las facultades delegadas por la resolución N° 112 de 1995 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente

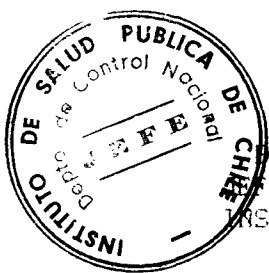
R E S O L U C I O N

1.- AUTORIZASE la nueva denominación para el producto farmacéutico DOMPERIDONA 1% SUSPENSION ORAL, registro sanitario N° 24.894, concedido a Laboratorio Chile S.A., el que en adelante se denominará **RESTOL SUSPENSION ORAL PARA GOTAS 1%**.

2.- Los rótulos de los envases aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo señalado en el anexo timbrado de la presente resolución, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en los artículos N°s 49 y 52 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3.- El uso del nombre RESTOL es de exclusiva responsabilidad del titular del registro sanitario por no acreditar marca registrada.

ANOTESE Y COMUNIQUESE

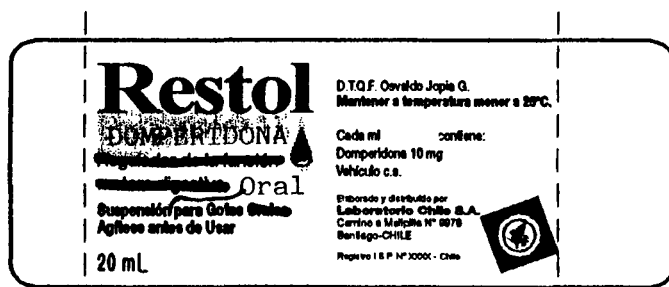


[Handwritten signature]
SR. Q.F. HERNAN VERCARA MARDONES
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

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

[Handwritten signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe.



80 x 30 mm

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
Departamento Control Nacional
Sección Registro

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL
REGISTRO N° 24.894

MANTENIMIENTO DE LA EFICACIA DEL
ALCANCE DE LOS EFECTOS

VENTA EXCLUSIVA MEDICA
EN ESTABLECIMIENTOS
TIPO: A

Restol

DOMPERIDONA 1%

Reg. I.S.P. N°

- Chile

Fórmula:
Cada mL
contiene:
Domperidona 10 mg
Vehículo c.s.

ELAB:

VENC:

Serie N°

100 FRASCOS GOTARIOS

D.T. Q.F. Osvaldo Jopia G.

Vía de administración: Oral
Mantener a temperaturas
inferiores a 25°C

ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES

Elaborado y distribuido por LABORATORIO CHILE S.A. - Camino a Melipilla 9978 - Santiago - Chile

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
Departamento Control Nacional
Santiago, Chile

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
REGISTRO N° 24.894

MANTENER LA CALIDAD DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS

ENVASE CLINICO SOLO
PARA ESTABLECIMIENTOS
MEDICO - ASISTENCIALES