



22 JUN. 1988* 6125

EMZ/EAG/mbh
Ref: 722/88
13 - 6 - 88

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico, Director Técnico y en representación de la firma Laboratorio Chile S.A., por la que solicita autorización y registro del producto farmacéutico DOMPERIDONA SOLUCION PARA GOTAS 1% 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 Nº 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 Nos. 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. 392 del Decreto Ley Nº 2763 de 1979, el Decreto Supremo Nº 79 de 1980 del Ministerio de Salud y la Resolución Nº 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 ubicado en Avda. Marathon Nº 1315 de esta ciudad, para fabricar y vender el producto farmacéutico DOMPERIDONA SOLUCION PARA GOTAS 1%.

2.- INSCRIBASE el producto que por la presente Resolución se autoriza, bajo el Nº 24.894 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 contiene:

Domperidona

1,000 g

..///

15/33

Periodo de eficacia : 24 meses

Presentación : Estuche de cartulina impreso que contiene un frasco gotario de vidrio y/o plástico rotulado con 20 ml.

Envase clínico : Caja de cartulina rotulada que contiene 50 y 100 frasco-gotarios, etiquetados de vidrio y/o plástico cada uno con 20 ml.

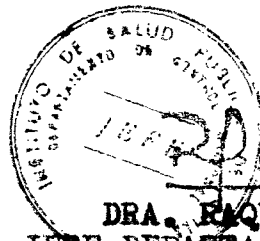
Condición de venta : "BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A"

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. 462 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

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

Distribución:

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

[Signature]
Transcrito fielmente

Ministro de fe.

