

Transf. a Ind. Farmacéutica
Res. 5237-16 VII 67. - Val. Reg. 3471

3396

SERVICIO NACIONAL DE SALUD
SECCION FARMACIA
Especialidades Farmacéuticas

2666

AMK, inc.- Ref: 14735

30010-1958

SANTIAGO,

Transcribo a Ud. para su conocimiento la siguiente

Resolución de este Servicio

Nº: _____

VISTA la presentación de la firma "DISTRIBUIDORA FARMACÉUTICA NACIONAL S.A.", propietaria de la Agencia de Productos Farmacéuticos ubicada en esta ciudad, calle Lira Nº 278, Representante de la firma "Burroughs Wellcome & Co. Inc." Tuckahoe N.Y. (U.S.A.), en la cual solicita la autorización y Registro de la especialidad farmacéutica "LEUKERAN GRAGEAS" (CLORAMBUCIL) (Envases de 50 grageas) para los efectos de su importación (E.E.U.U. de N.A.) y venta en el país;

Teniendo presente los acuerdos de las Comisiones de Admisión de Productos Medicinales en sus sesiones de fechas 23 de Marzo y 21 de Abril de 1958; lo prescrito por los Arts. 167, 178, 215, 218 y 268 del Código Sanitario; que se han cumplido las disposiciones pertinentes del Reglamento respectivo y lo informado por el Departamento Químico Farmacéutico de este Servicio, dicto la siguiente

RESOLUCION:

1.- Inscribase en el Registro de Especialidades Farmacéuticas bajo Nº 7184 al preparado denominado "LEUKERAN GRAGEAS" (CLORAMBUCIL), para los efectos de su importación y expendio por la firma "DISTRIBUIDORA FARMACÉUTICA NACIONAL S.A.", Representante de "Burroughs Wellcome & Co. Inc." Tuckahoe N.Y. (U.S.A.), con la fórmula que se indica y la literatura que figura en la hoja timbrada adjunta, la cual es duplicado de la que queda en el Archivo de este Servicio.-

2.- La fórmula del producto es la siguiente:

Cada gragea contiene:	Grs.:
Clorambucil	2.0
Lactosa	38.5
Sacarosa	38.5
Estearato de magnesio	1.0

ENVASES: 50 grageas

3.- Esta especialidad farmacéutica deberá llevar el nombre genérico de la sustancia activa a continuación del nombre de fantasía en caracteres iguales a éste, porque esta hecha a base de una sola sustancia activa.-

4.- La presente Resolución podrá ser cancelada por este Servicio, cuando a su juicio la especialidad en referencia no esté llamada ya, por su composición misma a satisfacer una verdadera necesidad terapéutica.-

5.- Esta Resolución no tiene otro alcance que el cumplimiento del Art. 178 del Código Sanitario.-

Interesado
Depto. Químico Farm.
Archivo

Anótese y corralégrese.,
Fdo) DIRECTOR GENERAL DE SALUD.-"