

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
AVDA. MARATHON 1000 - FONOS: 490021 - 29
CASILLA 48 - DIREC. TELEG. "BACTECHILE"
SANTIAGO

MBF/IDC/jrm
Ref: 4924/85
28 - 5 - 86

06 JUN 1986* 5151

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del químico Farmacéutico D. Francisca Zerón D., Director Técnico y en representación de la firma Laboratorios Saval S.A., por la que presenta antecedentes para actualizar el registro del producto farmacéutico LEUKERAN COMPRIMIDOS 2 mg, Registro Sanitario - Nº7184; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario, Decreto con Fuerza de Ley Nº725 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. 39º del Decreto Ley Nº2763 de 1979, el Decreto Supremo Nº79 de 1980 del Ministerio de Salud y la Resolución Nº027 de 1980 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente

R E S O L U C I O N :

1.- ACTUALIZASE el Registro del producto farmacéutico LEUKERAN COMPRIMIDOS 2 mg, Registro Sanitario Nº7184, autorizando para importar a granel, envasar y vender por Laboratorios Saval S.A., propietaria del Laboratorio de Producción ubicado en carretera Ipanamericana Norte Nº4600 de esta ciudad.

2.- La fórmula actualizada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

Cada comprimido contiene:

Clorambucilo	2,00 mg
Lactosa	172,80 mg
Sacarosa	27,30 mg
Almidón de maíz pregelatinizado	8,35 mg
Estearato de magnesio	2,25 mg
Almidón	15,00 mg
D y C Amarillo Nº10	0,10 mg

Presentación: Estuche de cartulina impreso con frasco de vidrio ámbar etiquetado con tapa plástica de seguridad, conteniendo 25, 50 y 100 comprimidos.

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

3.- 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. Teniendo presente que este producto se individualizará primero con el nombre comercial o de fantasía LEUKERAN seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico CLORAMBUCILO en caracteres claramente legibles, según lo dispuesto en los Arts. 46º y 49º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

4.- La marca LEUKERAN se encuentra inscrita bajo el N°218.709 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

5.- La firma importadora se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución.

6.- La firma deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera partida o serie que importe, conforme a las modificaciones 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

DISTRIBUCION:

- Laboratorios Saval S.A.
 - Sub-Depto. A.R.I.
 - Sub-Depto. Químico Analítico
 - Archivo.
- de sala. R. imp. pr.*