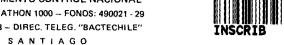
Comput. Alex

MINISTERIO DE SALUD INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL AVDA. MARATHON 1000 - FONOS: 490021 - 29

CASILLA 48 - DIREC, TELEG, "BACTECHILE"



Eliz/JeB/crch Ref: 59/87 20 - 5 - 87

12 NN 1987 \* 05808

SANTIAGO.

VISTO ESTOS ANTUCADENTES: la presentación del "uímico Farmacéuti» co. Director Técnico y en representación de la firma Laboratorio Chile ---S.A., por la que solicita autorisación y registro del producto farmacôntico: BETAMETACONA UNGUENTO AL 0,05%, para los efectos de su fabricación y venta en el país; el Informe Témico respectivo; y

TENTENDE PREE NTE: las disposiciones del Código Sanitario, Decreto con Fuersa de Ley NG 725 de 1968; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Parmaceuticos, Alimentos de Uso Rédico y Commeti cos y del neglamento de l'armacias, broguerías. Almacenes permacéutices y -Botiquines Autorizados, aprobados por los Decretos Supremos NOs. 435 de --1981 y 466 de 1984, respectivamente, ambos del Ministerio de Calud; y en uso de las fecultades que me confieren la letra b) del Art. 390 del Decreto Ley Nº 2763 de 1979, el Decreto Supremo Nº 79 de 1980 del i inisterio de Lalud y la mesolución Nº 027 de 1980 del Instituto de Salud Pública de Chi le, dicto la siguiente:

## RESOLUCION:

1.- AUTORITAGE a la firma Laboratorio Chile S.A., propietaria del Laboratorio de Producción ubicada en Avda Marathon Nº 1315 de esta ciudad. para fabricar y vender el producto farmacéutico: Batimatasona unguento al 0,05%.

C.- IRUMIDADA el producto que por la presente Resolución se auto riza, bajo el 80 23.194 del Registro Nacional de roductos Farmaceuticos. Alimentos de Uso Hádico y Cosméticos, en las condiciones que se indisan:

a) La formula autorizada corresponde a la siguiente compesición y en la forma que se señala:

## Cada 100 g de ungüento contiene:

Betametasona dipropionato (equivalente a 0,05 g de betametasona base) 0,064 g + 5% excess

## Periodo de eficacia: 2 años.

Fresentación: Estuche de cartulina imprese con un pomo de aluminio imprese que contiene 10 gy 15 g de ungliento.

Envase clinico: Caja de cartón retulada con 50 y 100 pemos de aluminio im presos que contiene 10 g y 15 g de ungüento.

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

6/24

Los envases clínicos están destinades al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma en forma destacada la --levanda: " ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES".

- b) Los rótulos de les envases y folletos para información médica autorizados deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en el anemo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiente, sin perjuicio de cum plir con lo dispuesto en el Art. 46º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Rédico y Cosméticos.
- c) La marca L. CH. se encuentra inscrita bajo el N9224.817 en el Registro de Harcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.
- 3.- Laboratorio Chile S.A., 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

DÉA. RAGU L GONZALEZ DIEZ THE DEPARTAE NEO CONTROL NACIONAL MITUTO DE SALUE FUBLICE DE CHILE

## DISTRIBUCION:

Laboratorio Chile S.A.
Sub-Depto. Químico Analítico
Sub-Depto. A.R.I.
Archivo.

Transcrito Rielmente
Ministro Fe

A DE