

DMZ/IEO/oroh
Ref: 4795/87
21 - 3 - 88

06.ABR.1988* 3138

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES; la presentación del Químico Farmacéutico, Director Técnico y en representación de la firma Laboratorios América S.A., por la que solicita autorización y registro del producto farmacéutico: COTRIMOXAZOL SUSPENSION ORAL, 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 N° 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 N°s. 435 de 1981 y 466 de 1984, respectivamente, ambos del Ministerio de Salud; y en uso de las facultades que se confieren la letra b) del Art. 39° del Decreto Ley N° 2763 de 1979, el Decreto Supremo N° 79 de 1980 del Ministerio de Salud y la Resolución N° 027 de 1980 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- AUTORIZAR a la firma Laboratorios América S.A., propietaria del Laboratorio de Producción ubicada en calle Nueva Andrés Bello N° 1960 de esta ciudad, para fabricar y vender el producto farmacéutico: COTRIMOXAZOL SUSPENSION ORAL.

2.- INSCRIBIR el producto que por lo presente Resolución se autoriza, bajo el N° 24.524 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:

| | | |
|-----------------------------|--------|----|
| Trimetoprima | 0,800 | g |
| Sulfametoxazol | 4,000 | g |
| Goma tragacanto | 0,250 | g |
| Metilparabeno | 0,030 | g |
| Propilparabeno | 0,020 | g |
| Colorante Rojo FD y C N° 3 | 0,005 | g |
| Sucrosa | 50,000 | g |
| Dióxido de silicio coloidal | 0,500 | g |
| Esencia de anís | 0,100 | g |
| Agua purificada | q.s.p. | ml |

Período de eficacia: 24 meses.

Carilene Rojas Puy CN° 3
Debe autorizarse

Presentación: Vstuche de cartulina impresa con frasco de vidrio o plástico
de 100 ml. con tapa pilfer proof etiquetado que contiene 80- 100
y 120 ml de suspensión.

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

b) Los rótulos de los envases autorizados deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en el anexo adjunto de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 460 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

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.

DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

JEFE

[Firma]

DRA. RAQUEL GONZALEZ DIER

JEFE DE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

Laboratorio América S.A.
Sub-Depto. A.R.I.
Sub-Depto. Químico analítico
Archivo.

Transcrito Fielmente
Ministro Fe

[Firma]
HILDA BURGOS NAVALON
MINISTRO DE FE

SUBDEPARTAMENTO
Farmacia, Química, Biología, Física y Radiación