

11.ABR.1986* 3261

EMZ/IEO/arch
Ref: 4577/87
31 - 3 - 88

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico, Director Técnico y en representación de la firma Laboratorio América S.A., por la que solicita autorización y registro del producto farmacéutico: COTRIMOXAZOL COMPRIMIDOS, 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. 39º 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 América S.A., propietaria del Laboratorio de Producción ubicada en calle Nueva Andrés Bello Nº 1960 de esta ciudad, para fabricar y vender el producto farmacéutico: COTRIMOXAZOL COMPRIMIDOS.

2.- INSCRIBASE el producto que por la presente Resolución se autoriza, bajo el Nº 24.523 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 comprimido contiene:

Sulfametaxazol	400,0	mg
Trimetoprima	80,0	mg
Polividona	10,3	mg
Almidón sodio glicolato	12,0	mg
Estearato de magnesio	2,6	mg
Decanoato sódico	0,4	mg
Almidón de maíz	510,0	mg
c.a.p.		

Periodo de eficacia: 36 meses.

Presentación: Estuche de cartón impreso que contiene 10- 16- 20- 24- 30- 40 y 50 comprimidos en blister impreso.

Muestra médica: Estuche de cartón impreso que contiene 8 comprimidos en blister impreso.

Envase clínico: Caja de cartón etiquetada que contiene 500 y 1000 comprimidos en blister impreso.

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

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 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. 46º 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.


DRA. RAQUEL GONZALEZ DIERZ
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

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

Transcrito Fielmente
Ministro Fe


HILDA BURGOS ANAVALON
MINISTRO DE FE

