

EMZ/XGF/jrm
Ref: 3449/84
1 - 3 - 85

13 MAR 1985 14 57

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico D. Andrés Andraca C., Director Técnico y en representación de la firma Laboratorio Benguerel Ltda., por la que solicita autorización y registro del producto farmacéutico COTRIMOXAZOL FORTE COMPRIMIDOS, el que será fabricado por la firma Laboratorios Andrómaco S.A. por cuenta de Laboratorio Benguerel Ltda., quien se encargará de su distribución y venta en el país; 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 162 de 1982, 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.- AUTORIZASE a la firma Laboratorio Benguerel Ltda., propietaria de la Droguería ubicada en Avda. Vicuña Mackenna Nº 3451 Interior-A de esta ciudad, para distribuir y vender el producto farmacéutico COTRIMOXAZOL FORTE COMPRIMIDOS, el que será fabricado como producto terminado envasado por la firma Laboratorios Andrómaco S.A., en su Laboratorio de Producción ubicado en Avda. Vicuña Mackenna Nº3451, por cuenta de Laboratorio Benguerel Ltda., mandante y tenedor del registro sanitario.

2.- INSCRIBASE el producto que por la presente Resolución se autoriza, bajo el Nº20454 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:

Trimetoprima	160 mg
Sulfametoxazol	800 mg
Almidón de maíz	30 mg
Estearato de magnesio	4 mg

Almidón de papas	28 mg
Sodio almidón glicolato	28 mg
Talco	20 mg

1070 mg

Período de eficacia: 3 años

Presentación: Estuche de cartulina impreso con 10 y 20 comprimidos en celofán y/o blister pack impreso.

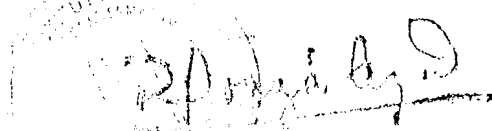
Envase clínico: Caja de cartón etiquetada con 500 y 1.000 comprimidos en celofán y/o blister pack impreso.

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

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 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, según lo dispuesto en el Art. 46º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

ANÓTESE Y COMUNIQUESE



DRA. RAQUEL GONZALEZ DIEZ
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUELICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Laboratorio Benguerel Ltda.
- Laboratorios Andrómaco S.A.
- Sub-Depto. Químico Analítico
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe.

