

11.ABR.1988* 3260

Ref. : 4711/87 - 5/4/88
EMZ/EDP/aam

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 MEBENDAZOL COMPRIMIDOS 100mg 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 me 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.- AUTORIZASE a la firma Laboratorios América S.A., - propietaria del Laboratorio de Producción ubicada en calle Nueva Andrés Bello N° 1960, Renca, Santiago, para fabricar y vender el producto farmacéutico MEBENDAZOL COMPRIMIDOS 100 mg.

2.- INSCRIBASE el producto que por la presente Resolución se autoriza, bajo el N° 24.514 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:

- 2 -

Cada comprimido contiene:

Mebendazol	100,0	mg
Magnesio Estearato	2,8	mg
Polividona (Polivinilpirrolidona K-30)	11,2	mg
Dióxido de Silicio Coloidal	2,5	mg
Celulosa Microcristalina	84,0	mg
Almidón de maíz c.s.p.	280,0	mg

Periodo de eficacia: 36 mesesPresentación: Estuche de cartón plegable, impreso, con 6, 12, 18, 24 ó 30 comprimidos en blister de PVC con aluminio termosellable impreso.Envase clínico: Estuche de cartón plegable impreso, con 500 ó 1000 comprimidos en blister de PVC con aluminio termosellable 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 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. 46° 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.

ANOTASE

Y COMUNIQUESE



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

Distribución:

- Lab. América S.A.
- Subdepto. Qco. Analítico
- Subdepto. A.R.I.
- Archivo.-

Transcrito Fielmente

Hilda Burgos Anavalon
HILDA BURGOS ANAVALON
MINISTRO DE FE