



EMA/IEO/jrm
Ref: 195/85
27 - 5 - 85

11 JUN. 1985 4869

SANTIAGO,

VISTO LOTOS ANTECEDENTES: la presentación del químico farmacéutico D. José Val Vicent, Director Técnico y en representación de la firma Laboratorio Chile S.A., por la que solicita autorización y registro del producto farmacéutico PIROXICAM L.CH. 20 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 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°225 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 162 de 1982, 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 Laboratorio Chile S.A., propietaria del Laboratorio de Producción ubicado en Avda. Maratón N°1315 de esta ciudad, para fabricar y vender el producto farmacéutico PIROXICAM L.CH. 20 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

2.- INSCRIBASE el producto que por la presente Resolución se autoriza, bajo el N°20664 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 recubierto contiene:

Piroxicam

20.00 mg + 5% exced.

Período de eficacia: 3 años

Presentación: Estuche de cartulina impreso, conteniendo 10, 20, 24, 30, 40 y 50 comprimidos recubiertos en blister-pack, celofán o aluminio impreso.

Envase clínico: Caja de cartulina impresa, conteniendo 100, 400, 500, 600 y 1000 comprimidos recubiertos en blister-pack, celofán o aluminio 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".

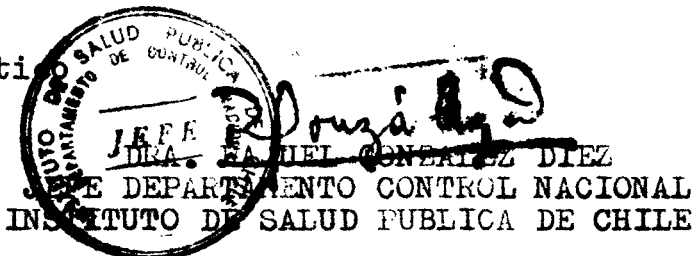
b) Los rótulos de los envases y folletos para información médica autorizados deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento, según lo dispuesto en el Art. 46º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3.- El Laboratorio deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera partida o serie que fabrique, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

DISTRIBUCION:

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

ANOTESE Y COMUNIQUESE



Apda Supr.
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe.

