

SMZ/JCP/lth
Ref: 3791/85
22 - 4 - 86

28.ABR.1986 * 3777

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico D. Hugo De La Fuente B., Director Técnico y en representación de la firma - Laboratorios América S.A., por la que solicita autorización y registro del producto farmacéutico TETRACICLINA CLORHIDRATO CAPSULAS 500 mg, 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° 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:

RESOLUCION

1.- AUTORIZASE a la firma Laboratorios América S.A., propietaria del Laboratorio de Producción ubicada en Nueva Andrés Bello N° 1940 - 1960 Renca, de esta ciudad, para fabricar y vender el producto farmacéutico TETRACICLINA CAPSULAS 500 mg.

2.- INSCRIBASE el producto que por la presente resolución se autoriza, bajo el N° 3194-E 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 cápsula contiene :

Tetraciclina Clorhidrato	500,0 mg
Estearato de magnesio	12,0 mg
Lactosa monohidrato c.s.p.	600,0 mg

Colorantes de la cápsula :

Tapa y Cuerpo

Azul F D y C N° 1

Período de vigencia : 3 años

Presentación : Estuche de cartulina impresa con blister impreso de P.V.C. y aluminio termosellable con 8 y 10 cápsulas.

Envase clínico: Cajas de cartulina impresa con 250- 500 y 1000 cápsulas en blister impreso de P.V.C. y aluminio termosellable.

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

3.- ESTABLECESE que el producto farmacéutico autorizado por la presente Resolución queda sometido al régimen de Control de Serie, debiendo pagar por cada partida o lote el arancel correspondiente para proceder a su distribución o venta a cualquier título.

4.- El Laboratorio deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera partida o serie que fabrique conforme a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE
ANOTADO Y COMUNIQUESE
JEFE
31/12/79
DR. RAFAEL GONZALEZ DIEZ
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.

SUBDEPARTAMENTO
Antecedentes, Registro e Inspección
OFICINA DE REGISTRO
Transcrito fielmente
Ministro de FÉ

Hilda Burgos Anavalon
HILDA BURGOS ANAVALON
MINISTRO DE FE