

Ref.:46/88
20.05.88.
EMZ/RIC/gdr.

30.MAY1988* 5222

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 AMOXICILINA COMPRIMIDOS 750 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°2725 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.39º del Decreto Ley N°2763 de 1979 el Decreto Supremo N°279 de 1980 del Ministerio de Salud y la Resolución N°2027 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 de esta ciudad, para fabricar y vender el producto farmacéutico AMOXICILINA COMPRIMIDOS 750 mg.

2.- INSCRIBASE el producto que por la presente Resolución se autoriza, bajo el N°3742-B 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:

Amoxicilina trihidrato	#	0,861	g
(equivalente a 0,750 g de amoxicilina anhidra)			
Almidón sodio glicolato		0,020	g
Estearato de magnesio		0,005	g
Celulosa microcristalina	c.s.p.	1,000	g

Calculado en base a una potencia de 871,1 mcg/mg.

Periodo de eficacia: 36 meses.

Presentación: Estuche de cartulina impreso con 6-8-10-12-16 y 20 comprimidos en blister de PVC con aluminio termosellable impreso.

Envase clínico: Caja de cartón rotulada con 500 y 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 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. 462 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 se fabrique de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANOTESE Y COMUNIQUESE

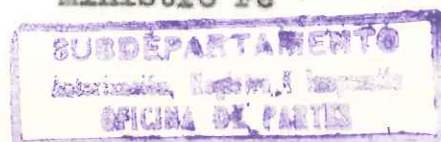

JEFE DE DEPARTAMENTO
DRA. RAQUEL GONZALEZ DIEZ
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Laboratorios América S.A.
- Sub-Depto.Qco. Analítico
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.

Transcrito Fielmente
Ministro Fe


HILDA BURGOS ANAVALON
MINISTRO DE FE


SUBDEPARTAMENTO
Inspección, Registro e Inspección
OFICINA DE PARTES