



EMZ/JCP/mbh
Ref: 4356/87
06 - 5 - 87

10 MAY 1986 * 4475

SANTIAGO,

VISTO ENTOS ANTECEDENTES: la presentación del químico Farmacéutico, Director Técnico y en representación de la firma - Laboratorio Chile S.A., por la que solicita modificación de forma farmacéutica y fórmula del producto farmacéutico NISTATINA -- COMPRIMIDOS VAGINALES 100.000 U.I., Registro Sanitario Nº 2088-B; el Informe Técnico respectivo; y

ASUMIDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario, Decreto con Fuerza de Ley Nº 725 de 1968; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 435 de 1981 del Ministerio de Salud; y en uso de las facultades que me confieren la letra b) del Art. 39º del Decreto Ley Nº 2763 de 1979, el Decreto Supremo Nº 79 de 1980, del Ministerio de Salud y la Resolución Nº 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, ubicada en Avda. Marathon Nº 1315 de esta ciudad, para modificar la forma farmacéutica y - fórmula del producto farmacéutico NISTATINA COMPRIMIDOS VAGINALES 100.000 U.I., Registro Sanitario Nº 2088-B, autorizado para su fabricación y venta en el país, el que en adelante se denominará NISTATINA OVULOS VAGINALES 100.000 U.I..

2.- ESTABLECESE que la fórmula modificada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

Cada ovulo contiene:

Nistatina 100.000 U.I. 0,01289* g + 20% exceso

Período de eficacia : 24 meses

..///

12/12

Presentación : Estuche de cartulina impreso con 12 óvulos en envase blanco opaco de P.V.C. polietileno impreso.

Envase clínico : Cajas de cartulina rotuladas con 50 y 100 - óvulos en envase blanco opaco de P.V.C. polietileno impreso.

Condición de venta : "BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS - TIPO A y B"

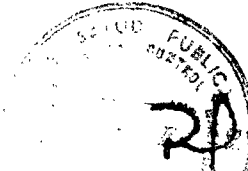
Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda: "ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES"

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

ANEXO DE

Y

CONTINÚESE


DRA. RAÚL GONZÁLEZ DÍEZ
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Distribución:

- Lab. Chile S.A.
- Sub-Depto. Qco. Analítico
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.


Transcrito fielmente

Ministro de fe.

