



8/18

261

10 MAR. 1981

SANTIAGO,

VISTOS ESTOS 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 para modificar la fórmula, en relación a excipientes, del producto farmacéutico: NISTATINA TABLETAS VAGINALES de 100.000 U.I., autorizado para los efectos de su fabricación y venta en el país; por Resolución N° 3083 de 31 de Octubre de 1969 del S.N.S.; el Informe Técnico respectivo;

CONSIDERANDO: que en adelante, es necesario individualizar este producto farmacéutico con la numeración correlativa del Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos; y,

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario, Decreto con Fuerza de Ley N° 725 de 1968; del Reglamento 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. 471 de 1971, y 428 de 1975, 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 ubicada en calle Maratón N° 1315 de esta ciudad, para fabricar y vender el producto farmacéutico: NISTATINA TABLETAS VAGINALES de 100.000 U.I.

2.- INSCRIBASE el producto que por la presente Resolución se autoriza, bajo el N° 2088-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 tableta contiene :

Nistatina micropulverizada

100.000 U.I.-
+ 50% excip

Período de eficacia : 12 meses

Presentación : Estuche de cartulina de 12 tabletas vaginales, en papel de aluminio termosellable impreso.

Envase clínico : Caja de 100 tabletas vaginales, en papel de 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 cumplir además con lo dispuesto en el Art. 37° del Reglamento 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 Biológico, debiendo pagar por cada partida o lote el arancel correspondiente para proceder a su distribución o venta a cualquier título.

4.- CANCELENSE las Resoluciones dictadas con anterioridad para el mencionado producto que se contravengan con la presente Resolución, permitiéndose al Laboratorio agotar el stock de estuches actualmente en uso, debiendo imprimirse los nuevos rótulos con el número de Registro 2088-B, otorgado por la presente Resolución.

ANOTARSE Y COMUNICARSE

- Interesado
- Sub-Depto. Químico Analítico
- Sub-Depto. Aut. Reg. e Insp.
- Archivo

Suarez
Transcrito fielmente
Sergio Mellado Erices
Ministro Fe



[Signature]
DR. SERGIO BARRERA ALVAREZ
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
SUBROGANTE
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

