



28 AGO 1986 * 8408

Ref: 2694/86
26 - 8 - 86
EMZ/ENP/mms

SANTIAGO,

VISTO 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 eliminar la frase FORMULARIO NACIONAL de los rótulos del producto farmacéutico PRIMIDONA COMPRIMIDOS DE 250 mg, Registro Sanitario Nº 10383; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO 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 y del Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos y Botiquines Autorizados, aprobados por los Decretos Supremos Nºs. 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. 392 del Decreto Ley Nº 2753 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 ubicado en calle Maratón Nº 1315 de esta ciudad, para eliminar la frase FORMULARIO NACIONAL de los rótulos del producto farmacéutico PRIMIDONA COMPRIMIDOS DE 250 mg, Registro Sanitario Nº 10383.

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

Cada comprimido contiene:

Primidona	250.000	mg + 2% exceso
-----------	---------	----------------

Período de eficacia: 36 meses.

//..

Presentación: Estuche de cartulina impresa con 50 comprimidos en blister pack impreso o frasco de vidrio rotulado.

Envase clínico: Caja de cartón rotulada con 1000 comprimidos en blister pack impreso.

Condición de venta: "BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A Y B".

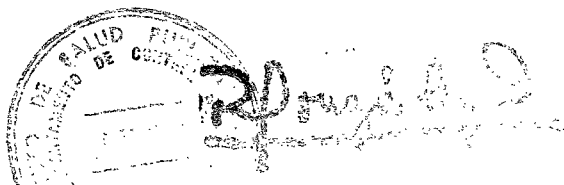
Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda: "ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES".

3.- 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. 46º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

4.- La marca L. CH. se encuentra inscrita bajo el Nº - 224.817 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

5.- La firma deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera partida del producto en las condiciones de la presente Resolución, enviando muestra en su presentación definitiva.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



DRA. RAQUEL GONZALEZ DIAZ
Jefe Departamento Control Nacional
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

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

Transcrito Fielmente
Ministro Fe.

