

B11-Ñ/Ref.: 17.426/98

## MINISTERIO DE SALUD INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

26.MAR99\* 1506

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Pasteur S.A., por la que solicita nuevo contenido de envase para el producto farmacéutico PROPIFENAZONA + ADIFENINA, INFANTILES, registro sanitario Nº 36.530; el informe técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos aprobados por el decreto supremo  $\rm N^{\circ}$  1876 de 1995 del Ministerio de Salud; y los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley  $\rm N^{\circ}$  2763 de 1979 y las facultades delegadas por la resolución Nº 102 de 1996 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

## RESOLUCION

1.- AUTORIZASE el nuevo contenido de envase para el producto farmacéutico PROPIFENAZONA + ADIFENINA, INFANTILES, concedido a Laboratorio Pasteur S.A., bajo el Nº 36.530, manteniendo los contenidos de envase anteriormente autorizados.

Envase Clínico: Caja de cartón impreso, que contiene 50 supositorios en envase plástico termosellable impreso.

Período de eficacia: 24 meses, almacenado protegido del calor.

SALUD

Control

2.- Los rótulos de los envases, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aprobado en el registro sanitario, cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

ANOTESE Y COMUNIQUESE

DRO Q.F. HERNAN VERGARA MARDONES FINE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

## DISTRIBUCION:

- Laboratorio Pasteur S.A.

- Sub-Depto. Registro

- Archivo.

Transcrito Fielmente Ministro Fe.