

12/20

Ref: 2666/86
21 - 8 - 86
EMZ/IEO/mms



25.AGO.1986* 8168

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico D. José Val Vicent, Director Técnico y en representación de la firma Laboraterio Chile S.A., por la que solicita autorización para eliminar la frase FORMULARIO NACIONAL de los rótulos del producto farmacéutico METRONIDAZOL COMPRIMIDOS VAGINALES 500 mg, FORMULARIO NACIONAL, Registro Sanitario Nº 11820; 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. 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 Laboraterio Chile S.A., propietaria del Laboratorio de Producción ubicado en Avda. Maratón Nº 1315, Ñuñoa, Santiago, para eliminar la frase FORMULARIO NACIONAL del producto farmacéutico METRONIDAZOL COMPRIMIDOS VAGINALES 500 mg, Registro Sanitario Nº 11820.

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

Cada comprimido contiene:

Metronidazol

500.00 mg + 2% exceso

Periodo de eficacia: 36 meses.

13/20

Presentación: Estuche de cartulina impreso conteniendo 10 comprimidos vaginales en aluminio impreso.

Envase clínico: Caja de cartulina impresa conteniendo 100 comprimidos vaginales en aluminio 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, sin perjuicio de cumplir con lo dispuesto en el Art. 462 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 N° 224.817 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

5.- El Laboratorio Chile S.A., deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera partida del producto que fabrique con las modificaciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



DISTRIBUCION:

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

Hilda Guzmán
Transcrito fielmente
Ministro Fe.

