



EMZ/XGF/hgv
Ref: 17/84
12-7-84

16 JUL 1984* 5855

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 modificación de fórmula del producto farmacéutico: NEOMICINA SULFATO COMPRIMIDOS 500 mg, F.N., autorizado por Resolución N° 3056/69; el Informe Técnico respectivo;

CONSIDERANDO que en adelante es necesario identificarlo 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 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 N°s. 435 de 1981 y 162 de 1982, 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 Avda. Marathon N° 1315 de esta ciudad, para fabricar y vender el producto farmacéutico: NEOMICINA SULFATO COMPRIMIDOS 500 mg, F.N.

2.- INSCRIBASE el producto que por la presente Resolución se autoriza, bajo el N° 2844-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 comprimido contiene:

Neomicina sulfato	800 mg	- 5% exceso (equivalente a 500 mg de Neomicina base)
-------------------	--------	--

- 2 -

Presentación: Estuche de cartulina impreso con frasco de 12 comprimidos.

Envase Clínico: 500 comprimidos en foil de aluminio impreso.

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

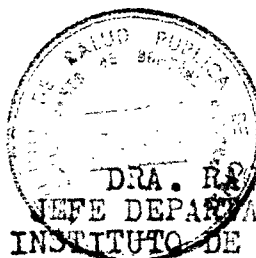
Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda: "ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES".

b) Los rótulos de los envases y folletos para información médica 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 además lo dispuesto en el Art. 40° del Reglamento del Sistema Nacional de Control 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 de Serie, debiendo pagar por cada partida o lote el arancel correspondiente para proceder a su distribución o venta a cualquier título.

4.- CANCELANSE las Resoluciones otorgadas con anterioridad a la presente Resolución en todo lo que se contravenga con su texto y permitase agotar el stock de estuches y etiquetas, inscribiendo el nuevo número de registro otorgado mediante etiqueta autoadhesiva.

ANOTESE Y COMUNIQUESE


DRA. RAFAEL GONZALEZ DIEZ
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Laboratorio Chile S.A.
- Sub-Depto. Químico Analítico
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.

Inda S. S.
Transcrito Fielmente

Ministerio de
Salud Pública
Autorización, Registro e Inspección
GILIANA DE PARTES