



Ref. : 2669/86 - 22/8/86.
EME/IEC/aam

26 AGO. 1986 * 8200

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: NEOMICINA SULFATO COMPRIMIDOS 500 mg, FORMULARIO NACIONAL, Registro Sanitario Nº 2844-B; 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 Laboratorio Chile S.A., propietaria del Laboratorio de Producción ubicada en Avda. Maratón Nº 1315, Ñuñoa, Santiago, para eliminar la frase "FORMULARIO NACIONAL" de los rótulos del producto farmacéutico NEOMICINA SULFATO COMPRIMIDOS 500 mg, Registro Sanitario Nº 2844-B.

2.- Déjase constancia que la fórmula corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:
Cada comprimido contiene:

Neomicina Sulfato 769,231[#]mg + 5% exceso
(equiv. a 500 mg de Neomicina)

= calculada en base a una potencia de 650 mcg/mg

Periodo de eficacia : 24 meses.

Presentación : Estuche de cartulina impreso con frasco de vidrio etiquetado conteniendo 12 comprimidos.

// ...

- 2 -

Envase clínico : Caja de cartulina impresa conteniendo 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".

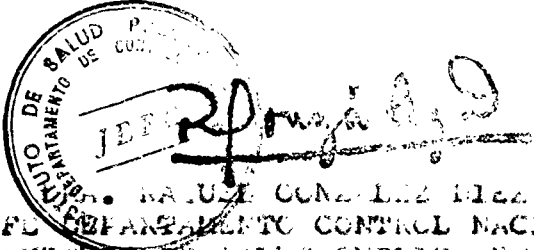
3.- Los rótulos de los envases autorizados deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento, sin perjuicio de cumplir con lo dispuesto en el Art. 460 del Reglamento del Sistema 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.- 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.

6.- El Laboratorio deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera partida o serie que fabrique conforme a las modificaciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

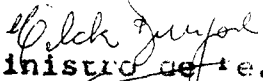
ANOTASE Y COMUNICAR


JEF. DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

Distribución:

- Laboratorio Chile S.A.
- Sub Depto. Químico Analítico
- Sub Depto. Aut. Reg. e Inspección
- Archivo.-

Transcrito fielmente


Ministro de H.