

Ref: 2706/86  
12 - 9 - 86  
EMZ/EDP/mms



05.SET.1986\* 8701

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 SULFATO FERROSO COMPRIMIDOS - DE 200 mg, Registro Sanitario N° 11817; el Informe Técnico respectivo ; 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 466 de - 1984, 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 ubicado en calle Maratón N° 1315 de esta ciudad, para eliminar la frase FORMULARIO NACIONAL de los rótulos del producto farmacéutico SULFATO FERROSO COMPRIMIDOS DE 200 mg, Registro Sanitario N° 11817.

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

Cada comprimido contiene:

Hierro Sulfato Seco

125.610 \* mg + 5% exceso

Período de eficacia: 36 meses.

Presentación: Estuche de cartulina impresa con 20 comprimidos en tiras de aluminio impreso.

Envase clínico: Caja de cartón rotulada con 1000 comprimidos en tiras 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, según lo dispuesto en el Art. 469 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.- 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 DIEZ  
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.