

EMS/JGP/mbh  
Ref: 3642/38  
18 - 01 - 89

25.ENE.1989\* 6816

SANTIAGO,

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la presentación del Químico Farmacéutico, Director Técnico y en representación de la firma Laboratorios América S.A., por la que solicita autorización y registro del producto farmacéutico CARBAMAZEPINA COMPRIMIDOS - 200 mg, para los efectos de su fabricación y venta en el país; - el Informe Técnico respectivo; y

**TENIENDO PRESENTE:** las disposiciones del Código Sanitario, Decreto con Fuerza de Ley Nº 725 de 1966; 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 1960 - 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 Laboratorios América S.A., propietaria del Laboratorio de Producción ubicado en calle Nueva Andrés Bello Nº 1960 de esta ciudad, para fabricar y vender el producto farmacéutico CARBAMAZEPINA COMPRIMIDOS 200 mg.

2.- INSCRIBASE el producto que por la presente Resolución se autoriza, bajo el Nº 25.845 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:

|                                          |     |    |
|------------------------------------------|-----|----|
| Carbamazepina                            | 200 | mg |
| Polivinilpirrolidona (pvp K-30)          | 10  | mg |
| Sodio almidón glicolato (Primojel)       | 17  | mg |
| Magnesio estearato                       | 3   | mg |
| Talco                                    | 17  | mg |
| Dióxido silíceo coloidal (Aerosil)       | 6   | mg |
| Celulosa microcristalina (Avicel) c.s.p. | 230 | mg |

Periodo de eficacia : 36 meses.

Presentación : Estuche de cartulina impreso con 10 - 20 - 50 y 100 comprimidos en blister PVC con aluminio termo sellable impreso.

Muestra Médica : Estuche de cartulina impreso con 4 - 5 y 8 comprimidos en blister PVC con aluminio termo sellable impreso.

Envase clínico : Estuche de cartulina impreso con 500 y 1000 - comprimidos en blister PVC con aluminio termo sellable 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 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 lo dispuesto en el Art. 46º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos - de Uso Médico y Cosméticos.

c) Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

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

ANOTESE

Y

COMUNIQUESE



DEA. SILVIA SILVA OYARCE  
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL  
SUBROGANTE  
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

Distribución:

- Lab. América S.A.
- Sub-Depto. Qco. Analítico
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.

Transcrito fielmente  
Ministro de fe.

HILDA BURGOS ANAVALON  
MINISTRO DE FE

