



Ref.: 494/88
EMZ/JCP/eog. 30-V-1988

06 JUN. 1988* 5562

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico Director Técnico y en representación de la firma Laboratorio Chile S.A. por la que solicita autorización y registro del producto farmacéutico DIGOXINA L.CH. COMPRIMIDOS 0,25 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 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:

RESOLUCION:

1.- AUTORIZASE a la firma Laboratorio Chile S.A. propietaria del Laboratorio de Producción ubicado en Avda. Marathón N° 1315 de esta ciudad, para fabricar y vender el producto farmacéutico DIGOXINA L.CH. COMPRIMIDOS 0,25 mg.

2.- INSCRIBASE el producto que por la presente Resolución se autoriza, bajo el N° 3752-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:

Digoxina	0,25 mg + 3% exc.
----------	-------------------

Período de eficacia: 36 meses.

/..

- 2 -

Presentación: Estuche de cartulina impreso con 30 comprimidos en blister de PVC/aluminio impreso.

Envase clínico: Caja de cartulina rotuladas con 500 y 1000 comprimidos en celofán 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".

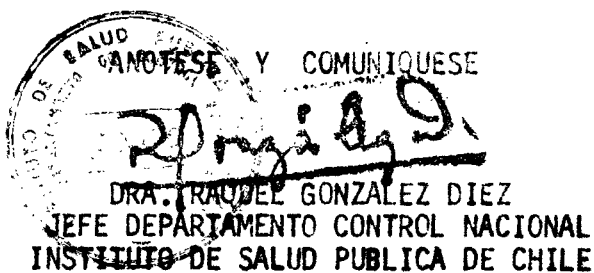
b) Los rótulos de los envases y folletos para información médica autorizados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 46º 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 ~~sujeta 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.- 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.

DISTRIBUCION:

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



Transcrito fielmente,

