

Ref.: 1351/83
EMZ/MLV/eog. 7-III-1984

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico-Farmacéutico D. Harley Davidson Orjikh Director Técnico y en representación de la firma Laboratorios Silesia S.A., por la que solicita autorización y registro del producto farmacéutico: SOLVOBIL COMPRIMIDOS 250 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 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:

RESOLUCION:

1.- AUTORIZASE a la firma Laboratorios Silesia S.A. propietaria del Laboratorio de Producción ubicada en Avenida Chile España N° 325 de esta ciudad, para fabricar y vender el producto farmacéutico SOLVOBIL COMPRIMIDOS 250 mg.

2.- INSCRIBASE el producto que por la presente Resolución se autoriza, bajo el N° 19314 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:

Acido ursodeoxicólico	250 mg
Lactosa	175 mg
Almidón de maíz	55 mg
Celulosa microcristalina	175 mg
Acido silícico coloidal	5 mg
Glicolato de sodio	20 mg
Talco	10 mg
Polivinilpirrolidona	30 mg

Período de eficacia: 36 meses

Presentación: Estuche de cartulina con 20, 30 y 50 comprimidos en blister impreso.

Envase Clínico: Estuche de cartulina con 100, 500 y 1.000 comprimidos en blister impreso.

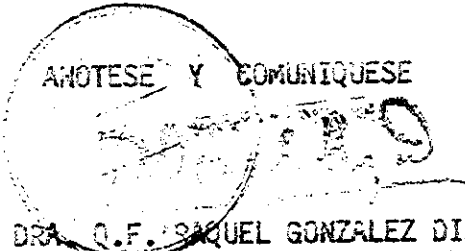
Condición de venta: "BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A".

- 2 -

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. Teniendo presente que este producto se individualizará primero con el nombre comercial o de fantasía SOLVOBIL seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico ACIDO URSODEOXYCOLICO en caracteres claramente legibles, considerando que el nombre genérico debe tener una altura no inferior al 50% del nombre comercial, y estar impreso en letras mayúsculas de tipo recto, normal, de trazos simples y nítidos, manteniendo el color de letras y el mismo fondo del nombre de fantasía; cumpliendo además con lo dispuesto en el Art. 46° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

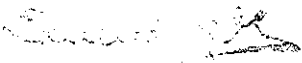
c) La marca SOLVOBIL se encuentra inscrita bajo el N° 263.885 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

ANÓTESE Y COMUNIQUESE

DRA. Q.F. RAQUEL GONZALEZ DIEZ
JEFE DPTO. CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Interesado (Lab. Silesia S.A.)
- Sub-Dpto. Q. Analítico
- Sub-Dpto. A.R.I.
- Archivo

Transcrito fielmente


SILVIA MENDOZA TORO
MINISTRO DE FE