



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



191

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

MODIFICA A LABORATORIO CHILE S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO TIMAROL SOLUCIÓN
ORAL PARA GOTAS 100 mg/mL, REGISTRO SANITARIO
N° F-3836/00

AMM/VEY/JAM/rge
B11/Ref.: 13007/04

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

31.01.2005*000872

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Chile S.A., por la que solicita **nuevo tipo de envase** para el producto farmacéutico **TIMAROL SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 100 mg/mL**, registro sanitario N° F-3836/00; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y Alimentos de Uso Médico, aprobados por el decreto supremo N°1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 37° letra b) y 39° letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, y las facultades delegadas por la resolución N° 102° de 1996, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- **AUTORIZÁSE** el nuevo tipo de envase para el producto farmacéutico **TIMAROL SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 100 mg/mL**, concedido a Laboratorio Chile S.A., bajo el N° F-3836/00, manteniendo los contenidos de envase anteriormente autorizados.

Venta Público: Estuche de cartulina impresa, barnizada con 1 frasco de vidrio tipo II ó III, etiquetado y tapa rosca plástica y tapón gotario de PEAD, transparente con 5, 10, 15 ó 20 mL de solución.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impresa, barnizada con 1 frasco de vidrio tipo II ó III, etiquetado y tapón rosca plástica y tapa gotario de PEAD, transparente con 1 ó 5 mL de solución.

Envase Clínico: Caja de cartón impresa, con 25 ó 50 frascos de vidrio tipo II ó III, etiquetado y tapa rosca plástica y tapón gotario de PEAD, transparente con 10 mL de solución.

2.- Los rótulos de los envases aprobados deberán corresponder exactamente en su texto y distribución a lo señalado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

Tobara

DRA. Q.F. TATIANA TOBAR ARAVENA
JEFA (S) DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- C.I.S.P.
- Unidad de Procesos
- Archivo



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe