

SANTIAGO

EMZ/EAG/crch
Ref: 724/88
14 - 6 - 88

Comput. Alex
23 JUN. 1988* 6246



INSCRIB

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: GLIBENCLAMIDA COMPRIMIDOS 5 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 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 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 1980 -- 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 Laboratorio Chile S.A., propietaria - del Laboratorio de Producción ubicada en calle Marathon Nº 1315 de esta ciudad, para fabricar y vender el producto farmacéutico: GLIBENCLAMIDA - COMPRIMIDOS 5 mg.

2.- INSCRIBASE el producto que por la presente Resolución se autoriza, bajo el Nº 24.898 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:

Glibenclamida 5,00 mg

6246-23-06-88

Periodo de eficacia: 36 meses.

Presentación: Estuche de cartulina impreso que contiene 30 comprimidos en blister - pack de PVC- aluminio y/o celofán impreso.

Envase clínico: Caja de cartulina rotulada que contiene 500 y 1000 comprimidos en blister - pack de PVC - aluminio y/o 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.- Los rótulos deberán incluir la siguiente: ADVERTENCIA:
" Despáchese sólo con receta médica y por una sola vez inutilizándola con timbre impreso, salvo que el facultativo autorice su uso continuado por un periodo determinado al término del cual se hará la inutilización exigida", en cumplimiento a la Resolución genérica Nº 2171/75.

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.



DRA. RAQUEL GONZALEZ DIEZ
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

Laboratorio Chile S.A.
Sub-Depto. A.R.I.
Sub-Depto. Químico analítico
Archivo.

Raquel González Díez
Transcrito Fielmente
Ministro Fe

