

EMZ/JWB/crch
Ref: 4695/86
1 - 4 - 87

15.ABR.1987* 03540

SANTIAGO,

VIENDO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del químico Farmacéutico D. Oriana Miranda V., Director Técnico y en representación de la firma Laboratorio Benguerel Ltda., por la que solicita autorización y registro del producto farmacéutico: CARBAMAZEPINA COMPRIMIDOS 200 mg, para los efectos de su distribución y venta en el país, el cual será fabricado como producto terminado por la firma Laboratorios Andrómaco S.A., de acuerdo a convenio suscrito entre las firmas; 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 Benguerel Ltda., propietaria de la Droguería ubicada en Avda. Vicuña Mackenna - Nº 3451-A de esta ciudad, para que ordene la fabricación del producto farmacéutico: CARBAMAZEPINA COMPRIMIDOS 200 mg, como producto terminado envasado a la firma Laboratorios Andrómaco S.A., ubicado en Avda. Vicuña Mackenna Nº 3451, por cuenta de la firma Laboratorio Benguerel Ltda., mandante y propietaria del Registro Sanitario quién se encargará de la distribución y venta del mencionado producto a través de la Droguería de su propiedad.

2.- INSCRIBASE el producto que por la presente Resolución se autoriza bajo el Nº 22.941 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	200,0	mg
Celulosa microcristalina	66,0	mg
Talco	5,0	mg
Estearato de magnesio	1,0	mg

Dióxido de silicio coloidal	0,6	mg
Glicolato sódico de almidón	14,0	mg

Período de eficacia: 3 años.

Presentación: Estuche de cartulina impreso con 10, 20 y 30 comprimidos en blister impreso.

Envase clínico: Caja de cartón etiquetada que contiene 100- 500 y 1000 comprimidos en blister impreso.

Condición de venta: " BAJO RECETA MEDICA DE 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, según lo dispuesto en el Art. 46º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3.- La firma Laboratorios Andrómaco S.A., se responsabilizará del control de calidad de materias primas, producto en proceso y producto terminado envasado, además de inscribir cada partida, serie o lote elaborado en orden correlativo y cronológico y sus protocolos de análisis en el Registro General de Fabricación, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a la firma Laboratorio Benguerel Ltda., mandante y propietaria del Registro Sanitario.

4.- Laboratorio Benguerel Ltda., 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:

Laboratorio Benguerel Ltda.
Laboratorios Andrómaco S.A.
Sub-Depto. Químico Analítico
Sub-Depto. A.R.I.
Archivo.

ANOTARSE Y CONSERVARSE
R. González
DRA. RAQUEL GONZÁLEZ DÍEZ
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Waldo Guzmán
Transcrito Fielmente
Ministro Fe

