



GOBIERNO DE CHILE MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

B11-C /Ref. 4846/01 25/06/01 5192 ***** -3 7, 2001

SANTIAGO.

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Laboratorio Chile S.A., por la que solicita la renovación del registro sanitario Nº 41.721 para el producto farmacéutico LORATADINA, Comprimidos 10 mg; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario, los artículos 12º y 2º transitorio del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, aprobados por el decreto supremo Nº 1876 de 1995 del Ministerio de Salud, y el artículo 39 letra b) del Decreto Ley Nº 2763 de 1979, y las facultades delegadas por Resolución N°01419 del 30 de Noviembre del 2000, dicto la siguiente.

RESOLUCION

- 1. RENUEVASE, a partir del 07 de Abril de 2001, el registro sanitario Nº 41.721 del producto farmacéutico LORATADINA, Comprimidos 10 mg, otorgado a Laboratorio Chile S.A.
- 2. En lo sucesivo, el producto quedará inscrito bajo el Nº F-8455/01 en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, el cual deberá señalarse en su rotulación.
- La presente resolución sólo autoriza la rectificación del número, pero mantiene vigente las menciones del registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.
- 4. Se autoriza mantener la misma rotulación por un período máximo de seis meses a contar de la fecha de la presente resolución, para agotar stock.

ANOTESE Y COMUNIQUESE

DRA Q.F. RUTH POEHLMANN H.

JEFE (8) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO

NINSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Laboratorio Chile S.A.

- Dirección

- Sub-Depto. Registro

- Archivo

Ministransche Fielmente de fé Ministo de Fe