

EML/MRMT/IEO/hgv
Ref: 2641/86
5-9-86

09.SET.1986* 8822



SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del químico Farmacéutico D. José Val Vicent, Director Técnico y en representación de la firma Laboratorio Chile S.A., por la que solicita autorización para eliminar la frase "FORMULARIO NACIONAL" de los rótulos del producto farmacéutico: FENOBARBITAL COMPRIMIDOS - 100 mg, FORMULARIO NACIONAL, Registro Sanitario N° 11016; 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 del Reglamento de Productos Psicotrópicos y del Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos y Botiquines Autorizados, aprobados por los Decretos Supremos N°s. 435 de 1981, 405 de 1983 y 466 de 1984, respectivamente todos del Ministerio de Salud, y en uso de las facultades que me confieren la letra b) del Art. 392 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:

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 Avda. Marathon N° 1315 de esta ciudad, para eliminar la frase "FORMULARIO NACIONAL" de los rótulos del producto farmacéutico: FENOBARBITAL COMPRIMIDOS 100 mg, Registro Sanitario N° 11016.

2.- DEJARE CONSTANCIA que la fórmula corresponde a - la siguiente composición y en la forma que se señala:

Cada comprimido contiene:

Fenobarbital	100.00	mg
--------------	--------	----

Período de eficacia: 36 meses

Presentación: Estuche de cartulina impreso conteniendo 10 comprimidos en blister-pack o celofán impresos.

Envase clínico: Estuche de cartulina impreso conteniendo 1.000 comprimidos en blister-pack o celofán impresos.

Condición de venta: "BAJO RECETA CHEQUE 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".

3.- Los rótulos de los envases 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. 462 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos y el Art. 192 - del Reglamento de Productos Psicotrópicos que establece que las etiquetas de los envases deberán expresar la condición de venta del producto y la leyenda "Sujeto a Control de Psicotrópicos" en letras negras sobre fondo blanco. Además una estrella de cinco puntas de color verde, cuyo tamaño no podrá ser inferior a la sexta parte de la superficie en que esté ubicada.

4.- La marca 1.001 se encuentra inscrita bajo el N° 224.817 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

5.- El Laboratorio deberá comunicar a este -- Instituto la comercialización de la primera partida o serie que fabrique conforme a las modificaciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

DISTRIBUCION:

- Laboratorio Chile S.A.
- Sub-Depto. Químico Analítico
- Sub-Depto. A.B.L.
- Archivo

Transcrito fielmente
Ministro de Salud



DR. SILVIO SILV. OYARZ
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
SUBROGANTE
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE