

GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

0901*-8.2.2001

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

B11-C /Ref.5214/00
18/12/00

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de AVENTIS PHARMA S.A. por la que solicita la renovación del registro sanitario N° 18.800 para el producto farmacéutico **NEULEPTIL SOLUCION PARA GOTAS ORALES 4%**; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario, los artículos 12° y 2° transitorio del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, aprobados por el decreto supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud, y el artículo 39 letra b) del Decreto Ley N° 2763 de 1979, y las facultades delegadas por la Resolución N° 01419 del 30 de Noviembre del 2000, dicto la siguiente.

RESOLUCION

1. RENEVASE, a partir del 7 de Abril del 2000 el registro sanitario N° 18.800 del producto farmacéutico **NEULEPTIL SOLUCION PARA GOTAS ORALES 4%**, otorgado a Aventis Pharma S.A.
2. En lo sucesivo, el producto quedará inscrito bajo el N° F-6094/00 en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, el cual deberá señalarse en su rotulación.
3. 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.

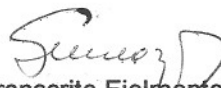
ANOTESE Y COMUNIQUESE



DRA. Q.F. OLIVIA BENTJERODT B.
JEFE SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Aventis Pharma S.A.
- Dirección
- Sub-Depto. Registro
- Archivo


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe