

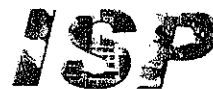
48/04/07



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

TTA/FKV/ras
B11/ Ref.: 32.953/05

Fotocopiado cc.
Ch 19/04/07



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

MODIFICA A LABORATORIO PASTEUR S.A.
RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO ABECIDIN ACD SOLUCIÓN
PARA GOTAS ORALES, REGISTRO
SANITARIO N° F-6415/05

12.01.2007*000219
RESOLUCIÓN EXENTA N°

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Pasteur S.A., por la que solicita **nuevo contenido de envase e incorporación de accesorios** para el producto farmacéutico ABECIDIN ACD SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES, registro sanitario N° F-6415/05; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, y las facultades delegadas por la resolución N° 110 de 2005, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- **AUTORIZASE el nuevo contenido de envase e incorporación de accesorios**, para el producto farmacéutico ABECIDIN ACD SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES, registro sanitario N° F-6415/05, concedido a Laboratorio Pasteur S.A., manteniendo los contenidos de envase anteriormente autorizados.

Venta público: Estuche de cartulina impreso, que contiene frasco de vidrio sódico cálcico tipo III color ámbar, etiquetado con tapa metálica y/o plástica, conteniendo 10, 15, 30, 50 y/o 60 mL de solución para gotas orales + un gotario graduado.

Envase clínico: Caja de cartón rotulada que contiene 25, 50 y/o 100 envases de cartulina impreso con frasco de vidrio sódico cálcico tipo III color ámbar, etiquetado con tapa metálica y/o plástica, conteniendo 10, 15, 30, 50 y/o 60 mL de solución para gotas orales cada uno.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene frasco de vidrio sódico cálcico tipo III color ámbar, etiquetado con tapa metálica y/o plástica, conteniendo 10, 15 y/o 30 mL de solución para gotas orales + un gotario graduado.

2.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DISTRIBUCIÓN:
- Interesado
- C.I.S.P.
- Unidad de Procesos
- Archivo

DR. Q.F. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



transcrito fielmente
Ministro de Fomento