

19.MAY.1982*

791

SANTIAGO

EMZ/XGF/rbv

Ref. 2141/81

14 - 05 - 82

SANTIAGO,

0766

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico D. ROBERTO G. VEGA FERNANDEZ, Director Técnico y en representación de la firma LABORATORIO PASTEUR LTDA., por la que solicita autorización y registro del producto farmacéutico: PRODEL JARABE para los efectos de su fabricación y venta en el país; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario, Decreto con Fuerza de Ley N° 725 de 1968; del Reglamento 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 N°s. 471 de 1971 y 428 de 1975, respectivamente, ambos del Ministerio de Salud, y en uso de las facultades que me confieren la letra b) del Art. 39° 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 PASTEUR LTDA., propietaria del Laboratorio de Producción ubicada en calle Serrano N° 568 de la ciudad de Concepción, para fabricar y vender el producto farmacéutico : PRODEL JARABE.

2.- INSCRIBASE el producto que por la presente Resolución se autoriza, bajo el N° 17.528 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 100 ml de Jarabe contiene :

Clorprofenpiridamina maleato

50,00

mg

Presentación : Estuche de cartulina impreso con frasco de vidrio de 120 ml rotulado.

Envase clínico : 10 frascos de vidrio rotulados de 100 ml cada uno.

Condición de venta : "BAJO RECETA MEDICA 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".

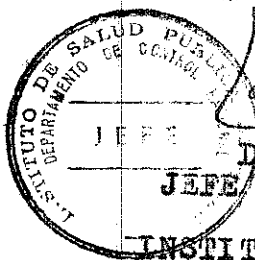
b) Los rótulos de los envases autorizados deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento, sin perjuicio de respetar además lo dispuesto en el Art. 37° del Reglamento de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

e) La marca PRODEL se encuentra inscrita bajo el N° 208.813 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción

3.- DISPONESE que el Laboratorio deberá presentar informes de los Estudios de Estabilidad del producto cada seis meses, hasta completarlos.

4.- ESTABLECESE que cada envase del producto debe incluir una cuchara medida de cuatro (4) ml.

ANOTESE Y COMUNIQUESE.,



DR. LUIS ESPINOZA BRICEÑO
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
SUBROGANTE
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION :

- Lab. PASTEUR LTDA.
- Sub-Depto. Químico Analítico
- Sub-Depto. Autoriz. Registro
- Archivo



Transcrito fielmente
Sergio Mellado Erices
Ministro fe