

EMZ/IEO/exch
Ref: 3790/85
10 - 2 - 86

14 FEB. 1986* 1329

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico D. Hugo de la Fuente E., Director Técnico y en representación de la firma Laboratorios América S.A., por la que solicita autorización y registro del producto farmacéutico: PARACETANOL COMPRIMIDOS 500 mg, 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 del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos y del Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos y Estiquines Autorizados, aprobados por los Decretos Supremos N°s. 435 de 1981 y 466 de 1984, respectivamente, ambos del Ministerio de Salud; y en uso de las facultades que se confieren la letra b) del Art. 39º del Decreto Ley N° 2763 de 1979, del 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.- AUTORIZARSE a la firma Laboratorios América S.A., propietaria del Laboratorio de Producción ubicada en calle Nueva Andrés Bello N° 1960 de esta ciudad, para fabricar y vender el producto farmacéutico: PARACETANOL COMPRIMIDOS 500 mg.

2.- INSCRIBIRSE el producto que por la presente resolución se autoriza, bajo el N° 21331 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 comprimido contiene:

Paracetamol		500,0	mg
Talco		10,0	mg
Estearato de magnesio		5,0	mg
Almidón glicolato sódico (Primogel)	0,5 g p.c.	520,0	mg

//..

PARACETAMOL COMPRIMIDOS 500 mg
ANALGESICO- ANTIPIRETICO

Instituto de Salud Pública
Departamento de Control Nacional
Sección Registro de Especialidades Farmacéuticas

Indicaciones: Para el tratamiento sintomático de estados dolorosos y febriles, dolor de cabeza, de dientes, dolores musculares, alivio del malestar de gripe, resfrío, lumbago. Este medicamento está indicado especialmente en personas que tengan intolerancia o alergia al ácido acetilsalicílico, molestias gástricas y tendencia al sangramiento.

Modo de uso y dosis: Tomar el comprimido por la boca, con suficiente cantidad de agua.

Dosis usual en adultos y niños mayores de 12 años: Comprimidos 500 mg:

Tomar 1 comprimido 3 a 4 veces al día.

No tomar más de 8 comprimidos al día (4g)

No tomar más de 2,5g (niños de 6 a 12 años)

PROSPECTO INTERNO
PARA INCLUIR EN EL ENVASE
DE VENTA AL PUBLICO

Efectos adversos: Este medicamento puede producir las siguientes molestias: reacciones de alergia a la piel. Su uso por períodos prolongados pueden provocar daño hepático.

Contraindicaciones: Este medicamento no debe administrarse a personas que sufren de enfermedad hepática o renal grave.

Precauciones: En caso de sospechar una intoxicación por tomar mayor dosis que la señalada se puede presentar el siguiente cuadro: Vómitos, náuseas, dolor abdominal superior. En estos casos debe ir a un centro asistencial. Este medicamento puede modificar el efecto de otros productos farmacéuticos, por lo que se recomienda no tomarlo sin consultar al médico, si está en tratamiento con otros medicamentos. Manténgase a temperatura ambiente y lejos del alcance de los niños.

Advertencias específicas: Este medicamento no debe tomarse por más de 10 días seguidos, a menos que lo indique el médico. En niños debe consultarse al médico si la fiebre o el dolor persisten por más de 2 días (48 horas)

PROSPECTO INTERNO
PARA INCLUIR EN EL ENVASE
DE VENTA AL PUBLICO

Periodo de eficacia: 3 años.

Presentación: Estuches de cartulina impresos conteniendo 6- 8- 10- 12- 16- 20- 24- 30- 300 y 600 comprimidos en blister pack impreso.

Condición de venta: " DIRECTA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A y B".

b) Los rótulos de los envases y folletos para información al público 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 cumplir con lo dispuesto en el Art. 46º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

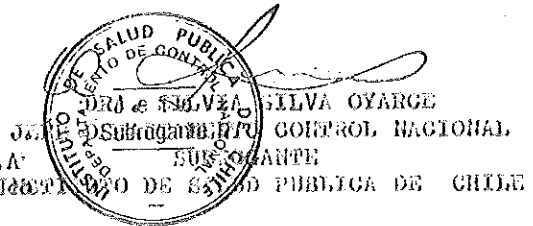
3.- ESTABLECESE que para los envases multidosas de 300 y 600 comprimidos autorizados para venta al público en blister impresos, el texto del blister deberá contener a lo menos las siguientes menciones: nombre comercial, nombre genérico, dosis unitaria, indicación y advertencias relativas a dosis máxima diaria en adultos y niños de 6 a 12 años, Laboratorio fabricante y NO de serie. Esta autorización es válida hasta que el Ministerio de Salud dicte las normas definitivas sobre envases multidosas para productos de venta directa, después de lo cual la firma interesada deberá ajustar el envase y rotulación a las normas dictadas por este organismo.

4.- El Laboratorio deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera partida o serie que fabrique, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANOTERE Y COMUNIQUESE

DISTRIBUCION:

- Laboratorios América S.A.
- Sub-Depto. Qco. analítica
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.



Transcrito Fielmente

Ministro Fe
Hilda Burgos Anavalon
HILDA BURGOS ANAVALON

