

Ref.: 844/88.
20.06.88.
EMZ/XSF/gdr.

23 JUN. 1988 * 6243

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico, Director Técnico y en representación de la firma Hormoquímica de Chile Ltda., por la que solicita autorización y registro del producto farmacéutico OVESTIN SUPOSITARIOS VAGINALES, para los efectos de su importación y venta en el país, en uso de licencia de N.V. Organon Oss., Holanda; 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 Botiquines 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 me confieren la letra b) del Art. 39° del Decreto Ley N° 2783 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 Hormoquímica de Chile Ltda., propietaria de la Droguería, ubicada en calle Loreley N°1582 de esta ciudad, para importar terminado envasado y vender el producto farmacéutico OVESTIN SUPOSITARIOS VAGINALES, en uso de licencia y procedente de N.V. Organon Oss, Holanda.

2.- INSCRIBASE el producto que por la presente Resolución se autoriza, bajo el N° 3770-B 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 supositorio contiene:

Estriol	0,0005 g
Base para supositorios (Witepsol S.58) c.s.p.	2,5000 g

Período de eficacia: 36 meses en ambiente seco y entre 2° y 25° C al abrigo de la luz.

Presentación: Estuche de cartulina impreso con 3 tiras impresas conteniendo 5 supositorios cada una.

Condición de venta: "BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A"

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

c) La marca OVESTIN se encuentra inscrita bajo el N°220.797, en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

d) La firma importadora se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo ordenar se efectúen las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución.

3.- ESTABLECESE que el producto farmacéutico autorizado por la presente Resolución, queda sometido al régimen de Control de Serie, debiendo pagar por cada partida o lote el arancel correspondiente para proceder a su distribución o venta a cualquier título.

4.- La Droguería deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera partida o serie que se importe de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

NOTESSE COMUNIQUESE



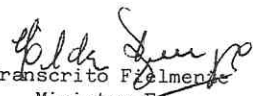
DRA. RAFAEL GONZALEZ DIEZ
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Hormoquímica de Chile Ltda.
- Sub-Depto. Q. Analítico
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.

es copia fiel del original


Hilda Burgos Anavalón
Ministro de F^e


Transcrito Fielmente
Ministro F^e.

SUBDEPARTAMENTO
Autorización, Registro y Inscripción
OFICINA DE PARTE

SUBDEPARTAMENTO
Autorización, Registro y Inscripción



B11-L /Ref.4885/00
10/07/00

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

8360 * 25.10.2000

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de HORMOQUIMICA DE CHILE LTDA. por la que solicita la renovación del registro sanitario N°3770-B para el producto farmacéutico **OVESTIN OVULOS 0,5mg**; 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, dicto la siguiente.

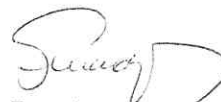
RESOLUCION

1. RENUEVASE, a partir del 7 de Abril del 2000 el registro sanitario N°3770-B del producto farmacéutico **OVESTIN OVULOS 0,5mg**, otorgado a Hormoquímica de Chile Ltda.
2. En lo sucesivo, el producto quedará inscrito bajo el N°F-5345/00 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


DR. L. GONZALO NAVARRETE MUÑOZ
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:
- Hormoquímica de Chile Ltda.
- Dirección
- Sub-Depto. Registro
- Archivo


Transcrito Fielmente
Ministro de Eé