

REPÚBLICA DE CHILE
 MINISTERIO DE SALUD
 SERVICIO NACIONAL DE SALUD
 QUÍMICA Y FARMACIA
 RGD/CNQ/ecv.
 Ref: 12447/77
 18-10-78

1893-22-10-78

23 OCT 1978

SANTIAGO,

VISTOS: la presentación de D. Juan Araneda A., Químico Farmacéutico, Director Técnico y en representación de la firma Bayer Industrias Químicas de Chile S.A. propietaria del laboratorio de Producción, ubicada en calle Carlos Fernández N° 260 de esta ciudad, por la que solicita autorización y registro del producto farmacéutico "AEROLIN" Solución para Respirador, para los efectos de su importación y venta en el país; por cuenta de Glaxo Farmacéutica Chilena Ltda., en uso de licencia de Allen & Hanbury Ltd., de Inglaterra, el Informe favorable de las Unidades Técnicas Normativas del Ministerio de Salud, que acuerda autorizar este producto sólo para Establecimientos Asistenciales y Clínicas, y de conformidad con lo establecido en la Ley N° 10.383, de 1974, el Dto. 428 del 26 de Septiembre de 1975, ambos del Ministerio de Salud, y las facultades que me confiere el Art. 72° de la ley 10.383, dicto la siguiente:

TENIENDO PRESENTE, que se han cumplido las disposiciones de los Art. 9° y 102° del Código Sanitario y del Reglamento de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos; el Dto. 460 del 28 de Noviembre de 1974, el Dto. 428 del 26 de Septiembre de 1975, ambos del Ministerio de Salud, y las facultades que me confiere el Art. 72° de la ley 10.383, dicto la siguiente:

RESOLUCION:

1.- AUTORIZASE a la firma Bayer Industrias Químicas de Chile S.A., propietaria del Laboratorio de Producción ubicada en calle Carlos Fernández N° 260 de esta ciudad, para importar terminado envasado y vender el producto farmacéutico "AEROLIN" Solución para Respirador, por cuenta de Glaxo Farmacéutica Chilena Ltda., en uso de licencia de Allen & Hanbury Ltd. de Inglaterra, sólo para Establecimientos Asistenciales y Clínicas.

2.- INSCRIBASE el producto que por la presente Resolución se autoriza bajo el N° 14.339 del Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3.- ESTABLECESE que la fórmula autorizada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se indica:

- Interesado
- Archivo
- Inst. Dest.
- M. Economía
- Fcia. Dev. Com.

(Cont. Res. Reg. N° 14.339)

Cada 100 ml contiene:

Sulfato de Salbutamol B.P.
 Solución de Cloruro de Benzal-
 coho (50%) B.P.
 Acido sulfúrico diluido B.P.C.
 hasta pH de 3,5
 Agua purificada Ph. Eur. hasta

0,60 g -

Periodo de eficacia: 3 añosPresentación: Frasco con cierre hermético con 10 ml de solución en estuche de cartulina.

4.- DISPONESE que los rótulos de los envases y folletos que deberá incluir el estuche deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en los anexos timbrados de la presente Resolución, copia de los cuales se adjuntan a ella para su cumplimiento. Teniendo presente que se deberá cumplir además con lo dispuesto en el Art. 37° del Reglamento de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

5.- DEJASE CONSTANCIA que la autorización para el uso de la marca otorgada mediante la presente Resolución es provisoria hasta que se presente el título correspondiente a la marca "AEROLIN" con su correspondiente N° de inscripción en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción, en trámite según certificado del Abogado Conservador de Marcas.

6.- DEJASE ESTABLECIDO que la firma importadora se responsabilizará de la calidad del producto que importa a cuyo objeto deberá efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución.

ANOTASE Y COMUNIQUESE

DR. ANGEL GUZMAN VELIZ
 D.O. SUBROGANTE

Transcrito Fielmente

Ministro de Fomento y Reconstrucción

- Interesado
- Archivo
- Inst. Bact.
- M. Economía Depto. Drogas
- Fcia. Niv. Central (2)