

3 - OCT 1978

3 OCT. 1978

1780

SANTIAGO,

VISTOS: la presentación de D. Juan Arancada 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 "Dermovate Pomada" para los efectos de su importación y venta en el país; por cuenta de Glaxo Farmacéutica Chilena Ltda., en uso de licencia de Glaxo Laboratories Limited, Inglaterra, el Informe favorable de las Unidades Técnicas Normativas del Ministerio de Salud, y

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. 160 del 18 de Noviembre de 1974 y el Dto. 128 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 "Dermovate Pomada" por cuenta de Glaxo Farmacéutica Chilena Ltda., en uso de licencia de Glaxo Laboratories Ltd., Inglaterra.

2.- INSCRIBASE el producto que por la presente Resolución se autoriza bajo el N° 14.303 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:

(Cont. Res. Reg. N° 14.303)

Cada 100 g contiene:

17-propionato de clobetasol
 Propilenglicol B.P.
 Sesquivalente de Sorbitano
 Parafina blanca blanda B.P. c.s.p.

0.05 g

Presentación: Estuche de cartulina conteniendo un poco de
 25 g de ungüento.

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

4.- DISPONERSE que los rótulos de los envases y folletos para su 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. Teniendo presente que se deberá cumplir con lo dispuesto en el art. 37° del Reglamento de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

5.- DEJASE CONSTANCIA que la marca "DERMOVATE" se encuentra inscrita bajo el N° 204306 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

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.

ANOTAR Y COMUNICAR

DR. FRANCISCO QUESNEY LANOLOIS
 DELEGADO DE GOBIERNO EN S.N.S.

Transcrito Fielmente

Poldro Palma Vergara
 Ministro de F.

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