



SANTIAGO  
EMZ/EAG/crch  
Ref: 721/88  
13 - 6 - 88

17 JUN. 1988\* 5998

10/31

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico, Director Técnico y en representación de la firma Laboratorio Chile S.A., por la que solicita autorización y registro del producto farmacéutico: DICLOFENACO SODICO SUPOSITORIOS INFANTIL 12,5 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 Nº 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 Nºs. - 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. -- 39º del Decreto Ley Nº 2763 de 1979, el Decreto Supremo Nº 79 de 1980 -- del Ministerio de Salud y la Resolución Nº 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 Chile S.A., propietaria - del Laboratorio de Producción ubicada en calle Marathon Nº 1315 de esta ciudad, para fabricar y vender el producto farmacéutico: DICLOFENACO SODICO SUPOSITORIOS INFANTIL 12,5 mg.

2.- INSCRIBASE el producto que por la presente Resolución se autoriza, bajo el Nº 24.896 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:

Diclofenaco sódico

12,50 mg + 2% exceso

Periodo de eficacia: 24 meses.

Presentación: Estuche de cartulina impreso que contiene 5 supositorios en celofán impreso.

Envase clínico: Caja de cartón rotulada que contiene 50 y 100 supositorios en celofán impreso.

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

11/31

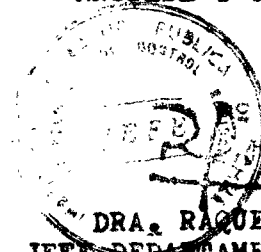
Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda: -- " ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES".

b) Los rótulos de los envases 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. 46º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3.- Los rótulos deberán incluir la ADVERTENCIA: " La administración por más de 1 semana debe ser con control médico", en cumplimiento a la Resolución Genérica Nº 8447/85.

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

ANOTESE Y COMUNIQUESE



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

DISTRIBUCION:

Laboratorio Chile S.A.  
Sub-Depto. A.R.I.  
Sub-Depto. Químico analítico  
Archivo.

*Eda. Juncal*  
Transcrito fielmente  
Ministro Fe

