

EMZ/BAG/hgv
Ref: 1471/86
6-1-87

22.ENE.1987 00725

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico D. Oriana Miranda, Director Técnico y en representación de la firma Laboratorio Benguerel Ltda., por la que solicita autorización y registro del producto farmacéutico: CEFADROXILO POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 250 mg/5 ml, para los efectos de su distribución y venta en el país, el cual será fabricado como producto terminado por la firma Laboratorios Andrómaco S.A., según convenio suscrito entre las partes; 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 Nros. 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 Benguerel Ltda. propietaria de la Droguería ubicada en Avda. Vicuña Mackenna Nº 3451-A de esta ciudad, para que ordene la fabricación del producto farmacéutico: CEFADROXILO POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 250 mg/5 ml como producto terminado envasado a la firma Laboratorios Andrómaco S.A. ubicada en Avda. Vicuña Mackenna Nº 3451 de Santiago por cuenta de Laboratorio Benguerel Ltda. mandante y propietaria del Registro Sanitario quién se encargará de la distribución y venta del mencionado producto a través de la Droguería de su propiedad.

2.- INSCRIBASE el producto que por la presente Resolución se autoriza, bajo el Nº 3347-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 100 g de polvo contiene:

Cefadroxilo monohidrato (equiv. a 12 g de cefadroxilo anhidro)	12,7660 (*)	g
Benzoato de sodio	0,200	g
Colorante amarillo FD y C Nº 6	0,028	g
Esencia de frambuesa en polvo	1,000	g
Emulsiónol D	2,400	g
Azúcar c.s.p.	100,000	g

(**)

//.

(*) Calculado en base a una potencia de 940 mcg/mg.

(**) Polvo contiene: Carboximetil celulosa 50%
Harina de semillas de algarrrobo 30%
Dextrina 20%

Período de eficacia: 30 meses

Presentación: Estuche de cartulina impreso que contiene 1 frasco - de vidrio color ámbar etiquetado con 25 g de polvo - para preparar 60 ml de suspensión extemporánea agregando 45 ml de agua con un vaso medida graduado.

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, según lo dispuesto en el Art. 46a del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

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 firma Laboratorios Andrómaco S.A. se responsabilizará del control de calidad de materias - primas, producto en proceso y producto terminado, envasado, además de inscribir cada partida, lote o serie elaborado en orden correlativo y cronológico y sus protocolos de análisis en el Registro General de Fabricación, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a la firma Laboratorio Benguerel Ltda., mandante y propietaria del Registro Sanitario.

5.- La Droguería 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.

DISTRIBUCION:

- Laboratorio Benguerel Ltda.
- Laboratorios Andrómaco S.A.
- Sub-Depto. Q.Analítico
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo

Transcrito fielmente
Ministro Fe.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



Rafael González Díez

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

