

EMZ/CHC/idm.
Ref: 1044/86
6 - 5 - 87

18 MAY 1987 * 04902

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico Director Técnico y en representación de la firma - Laboratorios América S.A. por la que solicita autorización y registro del producto farmacéutico COTRIMOXAZOL FORTE COMPRIMIDOS, FORMULARIO NACIONAL, 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 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° 2763 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 Laboratorios América S.A. - propietaria del Laboratorio de Producción ubicada en calle Nueva Andrés Bello N° 1960 de esta ciudad, para fabricar y vender el - producto farmacéutico COTRIMOXAZOL FORTE COMPRIMIDOS, FORMULARIO NACIONAL.

2.- INSCRIBASE el producto que por la presente Resolución se autoriza, bajo el N° 23114 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 comprimido contiene:

Trimetoprima	160,00	mg
Sulfametoxazol	800,00	mg
Goma arábiga (Acacia)	18,00	mg
Gelatina	10,00	mg
Magnesio estearato	11,00	mg
Almidón glicolato sódico (Frimojel)	20,00	mg
Almidón de maíz c.s.p.	1.100,00	mg

Período de eficacia: 36 meses

Presentación: Estuche de cartulina impreso con 10 comprimidos en blister impreso.

Envase clínico: Caja de cartón rotulada con 200 - 500 y 1000 comprimidos en blister impreso.

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

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 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 cumplir con lo dispuesto en el Art. 46º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos y dejando constancia que el nombre genérico debe ir en letras - altas Helvética Bold, cuerpo 24 según Art. 2º letra b) del Decreto Supremo 102 de 24 de Marzo 1986.

3.- 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.

ANOTARSE Y COMUNIQUESE

DISTRIBUCION:

- Laboratorios América S.A.
- Sub-Depto. Químico Analítico
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.

WILDA BURGOS ANAYALON
MINISTRO DE FE
SECRETARÍA DE SALUD
SECRETARÍA DE SALUD
SECRETARÍA DE SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Transcrito Fielmente
Ministro Fe

SECRETARÍA DE SALUD
SECRETARÍA DE SALUD
SECRETARÍA DE SALUD
SECRETARÍA DE SALUD