



Ref. : 2957/88 - 14/10/88
EMZ/XGP/aam

20.OCT.1988* 10486

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 CLOBAZAM COMPRIMIDOS 10 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 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 en 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 Laboratorio Chile S.A., propietaria del Laboratorio de Producción ubicada en Avda. Maratón N° 1315 de esta ciudad, para fabricar y vender el producto farmacéutico CLOBAZAM COMPRIMIDOS 10 mg .-

2.- INSCRIBASE el producto que por la presente Resolución se autoriza, bajo el N° 23.471 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:

// ...

- 2 -

Cada comprimido contiene:

Clobazam 10,00 mg

Período de eficacia: 36 meses

Presentación: Estuche de cartulina impreso con 10, 20 y 30 comprimidos en blister o celofán impresos.

Envase clínico: Caja de cartón rotulada con 500 y 1000 comprimidos en blister o celofán impresos.

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

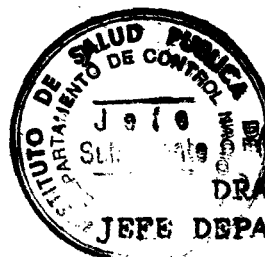
Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda: "ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES".

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. 46° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente.

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



COMUNIQUESE

DRA. SILVIA SILVA OYARCE

JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
SUBROGANTE

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

Distribución:

- Lab. Chile S.A.
- Subdepto. Qco. Analítico
- Subdepto. A.R.I.
- Archivo.-

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe.