



MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

00.ENE.97 082

B11/Ref.: 10566/96  
LEJR/JPR/spp

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 registro del producto farmacéutico VIRONIDA COMPRIMIDOS 200 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, dicto la siguiente:

#### R E S O L U C I O N

1.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N° 41.677, el producto farmacéutico VIRONIDA COMPRIMIDOS 200 mg, a nombre de la firma Laboratorio Chile S.A., para los efectos de su fabricación y venta en el país, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será fabricado como producto terminado envasado por el Laboratorio de Producción de propiedad de la firma Laboratorio Chile S.A., ubicado en Avda. Maratón N° 1315 Santiago, quien efectuará la distribución y venta como propietaria del Registro Sanitario.

b) La fórmula aprobada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

Cada comprimido contiene:

Aciclovir

200,00 mg

c) Período de eficacia: 24 meses.

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso, que contiene 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40 ó 50 comprimidos en blister pack impreso.



MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene 3, 5 ó 10 comprimidos en blister pack impreso.

Envase clínico: Caja de cartulina impresa, que contiene 200, 500 ó 1000 comprimidos en blister pack impreso.

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".

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

2.- Los rótulos de los envases y folletos para información médica aprobados, 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 este producto se individualizará primero con el nombre comercial o de fantasía VIRONIDA, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico ACICLOVIR, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 46° y 49° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3.- La marca VIRONIDA, se encuentra inscrita bajo el N° 391.526, en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

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

5.- Laboratorio Chile S.A., 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

DISTRIBUCION:

- Laboratorio Chile S.A.
- Dirección I.S.P.
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.

DR. JORGE SANCHEZ VEGA

DIRECTOR

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

