



Complet. V. L.
10/32

EMZ/XGF/mbh
Ref: 2415/87
16-3-88

21.MAR1988* 2311

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 modificación de fórmula y eliminación del listado de Formulario Nacional del producto farmacéutico CLOTRIMAZOL COMPRIMIDOS VAGINALES 100 mg, FORMULARIO NACIONAL, registro sanitario Nº 20496; el Informe Técnico respectivo; y

CONSIDERANDO: que al cambiar la fórmula se modifica también la forma farmacéutica; 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, aprobado por el Decreto Supremo Nº 435 de 1981 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, ubicado en Av. Marathon - Nº 1315 de esta ciudad, para modificar la fórmula del producto farmacéutico ~~CLOTRIMAZOL/COMPRIMIDOS VAGINALES 100 mg~~ FORMULARIO NACIONAL, Registro Sanitario Nº 20.496, autorizado para su fabricación y venta en el país, el que en adelante se denominará CLOTRIMAZOL OVULOS VAGINALES 100 mg.

2.- ESTABLECESE que la fórmula modificada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

Cada ovulo contiene :

Clotrimazol	100,00 mg + 5% exc.*
-------------	----------------------

*Excedente de seguridad de fabricación.

..///

11/32

Periodo de eficacia : ~~24 meses~~

Presentación : Estuche de cartulina impreso con 6, 12 y 24 óvulos en envases de PVC - Polietileno.

Envase clínico : Estuches de cartulina rotulados con 50 y 100 óvulos en envases de PVC - Polietileno.

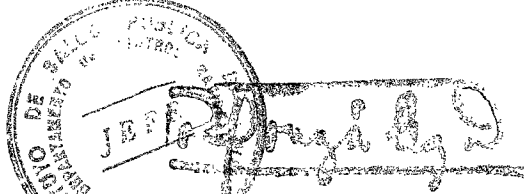
Condición de venta : "BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A"

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"

3.- 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 respetar lo dispuesto en el Art. 46º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

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

Distribución :

- Laboratorio Chile S.A.
- Sub-Depto. Qco. Analítico
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.

Elida Guzmán
Transcrito fielmente

Ministro de fe.

