

EM2/IEO/eroh
Ref: 4703/87
31 - 3 - 88

06.ABR.1988 * 3138

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES; la presentación del Químico Farmacéutico, Director Técnico y en representación de la firma Laboratorio América S.A., por la que solicita autorización y registro del producto farmacéutico: COTRIMOXAOL SUSPENSION ORAL, para los efectos de su fabricación y venta en el país; el Informe Técnico respectivo; y

TERCIENDO 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 se 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.- AUTORIZAR a la firma Laboratorio 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: COTRIMOXAOL SUSPENSION ORAL.

2.- REGISTRAR el producto que por la presente Resolución es autorizado, bajo el N° 24.524 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 ml contiene:

Trimetoprima	0,600	g
Sulfametoxazol	4,000	g
Goma tragacanto		
Metilparabeno		
Propilparabeno		
Colorante Rojo FD y G N° 3		
Sucrosa		
Dióxido de silicio coloidal		
Esencia de vaina		
Agua purificada	q.s.p.	

Periodo de eficacia: 24 meses.

Auténtico Copio N° 3
Debe ser...

Presentación: Envase de cartulina impreso con frasco de vidrio o plástico
labar con tapa pílfer proof etiquetado que contiene 80- 100
y 120 ml de suspensión.

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

b) Los rótulos de los envases autorizados deben corres-
ponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en el anexo --
tímbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para
su cumplimiento, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 460 del
Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y
Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

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.

DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
JEFER
Dña. *[Firma]*
Dña. PAUL CORRALLES DÍEZ
JEFE DE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

Laboratorio América S.A.
Sub-Depto. A.R.I.
Sub-Depto. Químico analítico
Archivo.

Transcrito Fielmente
Ministro Fe

[Firma]
HILDA BURGOS NAVALON
MINISTRO DE FE

DEPARTAMENTO
FARMACIA Y QUÍMICA
SALUD PÚBLICA