



INSCRIB

27 NOV. 1979

1733

6/8

SANTIAGO,

VISTOS: la presentación de D. José Val Vicent, Químico-Farmacéutico, Director Técnico y en representación de la firma Laboratorio Chile S.A., por la que solicita autorización para acogerse a la exención de someter a la ejecución del control de serie para el producto farmacéutico "Lidocaina Clorhidrato F.E. Gel al 4%" y además modificar los excipientes en la fórmula autorizada por Resolución N° 414 del 20 de Marzo de 1969 de este Servicio;

CONSIDERANDO: que la fórmula autorizada contiene el anestésico local LIDOCAINA CLORHIDRATO y que se ha dado cumplimiento a lo establecido en el punto 2° de la Resolución N° 2152 del 29 de - Noviembre de 1978 del Nivel Central; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los Arts. 9° y 102° del Código Sanitario, 31° del Reglamento de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos; el Decreto 428 de 26 de Septiembre de 1975, y las facultades que me confiere el Art. 72° de la Ley N° 10.383, 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 LIDOCAINA CLORHIDRATO F.E. GEL AL 4%.-

2°.- INSCRIBASE el producto que por la presente Resolución se autoriza, bajo el N° 15.173 del Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, el que en adelante deberá figurar en todos sus rótulos.

3°.- ESTABLECESE que la fórmula autorizada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se indica :

Cada pomó contiene:

Lidocaina Clorhidrato x H₂O 0,6400 g (+ 2,5% exced.)
(equivalente a 0,600 g Lidocaina Clorhidr)

Periodo de eficacia: 36 meses.-

Presentación: Pomó litografiado de 15 g.-

Envase clínico: cajas de 50 y 100 pomos litografiados de 15 g cada uno.-

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".

2/8

(Cont. Res. Reg. N° 15.173)

4°.- DISPONERSE que 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. Teniendo presente además lo dispuesto en el Art. 37° del Reglamento de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

5°.- DEJARSE sin efecto la exigencia establecida para el referido producto de obtener previamente el control para cada serie, sin que ello implique que el fabricante se responsabilizará de la calidad del mismo, a cuyo objeto deberá efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución.

6°.- CANCELASE la Resolución N° 2137 del 17 de Julio de 1969 que autorizaba el producto Idoxafina Clorhidrato Gél al 4% exclusivamente para el Servicio Nacional de Salud en envases olímpicos.-

ANOTESE Y COMUNIQUESE


DR. FRANCISCO QUESNEY LANGLOIS
DELEGADO DE GOBIERNO EN S.N.S.

- Interesado
- Inst. Bacteriológico
- Farmacia Nivel Central (2)
- Depto. Drogas, Minis. Economía
- Archivo.-

Transcrito fielmente


Polidoro Palma V.
Ministro de FÉ