



3ff

B11-L /Ref.4187/00
08/06/00

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

27. JUL. 00* 5423

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Laboratorio Chile S.A., por la que solicita la renovación del registro sanitario N° 25.471 para el producto farmacéutico **GRIFOCLOBAM COMPRIMIDOS 10 mg**; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario, los artículos 12° y 2° transitorio del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, y del Reglamento de Productos Psicotrópicos, aprobados por los decretos supremos N°s. 1876 de 1995 y 405 de 1983, respectivamente, ambos del Ministerio de Salud, y los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del Decreto Ley N° 2763 de 1979, dicto la siguiente.

RESOLUCION

1.- RENEVASE, a partir del 07 de Abril del 2000 el registro sanitario N° 25.471 del producto farmacéutico **GRIFOCLOBAM COMPRIMIDOS 10 mg**, otorgado a Laboratorio Chile S.A.

2.- En lo sucesivo, el producto quedará inscrito bajo el N° **F-3956/00** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, el cual deberá señalarse en su rotulación.

3.- El producto y su principio activo es un psicotrópico y está sujeto a las disposiciones legales que establece el Reglamento de Productos Psicotrópicos, decreto supremo N° 405 de 1983 del Ministerio de Salud, las cuales deben considerarse y respetarse fehacientemente.

4.- La presente resolución sólo autoriza la rectificación del número, pero mantiene vigente las menciones del registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.

5.- Se autoriza mantener la misma rotulación por período máximo de seis meses, a contar de la fecha de la presente resolución, para agotar stock.



ANOTESE Y COMUNIQUESE

DR. L. GONZALO NAVARRETE MUÑOZ
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Laboratorio Chile S.A.,
- Dirección
- Sub-Depto. Registro
- Archivo

HVM/OBB/HLR/MYA/rbv

