



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

B11-I/Ref.: 3788/99

27 OCT. 99* 6409 ^{de}

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Glaxo Wellcome Farmacéutica Ltda., por la que solicita registro del producto farmacéutico **PURINETHOL, COMPRIMIDOS 50 mg**, para los efectos de su importación y venta en el país, el que será fabricado y procedente de Glaxo Wellcome Operations UK Ltd., Greenford, Inglaterra, en uso de licencia de The Wellcome Foundation Ltd., Middlesex, Inglaterra; el Certificado de Libre Venta correspondiente; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos aprobados por el decreto supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud; y los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, 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° **F-2146/99**, el producto farmacéutico **PURINETHOL, COMPRIMIDOS 50 mg**, a nombre de Glaxo Wellcome Farmacéutica Ltda., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado y procedente de Glaxo Wellcome Operations UK Ltd., Greenford, Inglaterra, en uso de licencia de The Wellcome Foundation Ltd., Middlesex, Inglaterra, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado envasado por la Droguería de propiedad de Glaxo Wellcome Farmacéutica Ltda., ubicada en Avda. Andrés Bello N° 2687, Piso 19, 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:

Mercaptopurina	50,00 mg
Lactosa monohidrato	59,00 mg
Almidón de maíz	10,00 mg
Almidón hidrolizado	4,00 mg
Estearato de magnesio	1,00 mg
Acido esteárico	0,2 mg

c) Período de eficacia: 60 meses, almacenado a no más de 25°C, protegido de la luz.