

EMZ/KGF/croh
Ref: 4924/85
28 - 8 - 87

07.SET.1987* 08831

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico, Director Técnico y en representación de la firma Laboratorios Saval S.A., por la que solicita actualización del registro sanitario del producto farmacéutico: PURINETHOL COMPRIMIDOS, Registro Sanitario N°7.124 autorizado para su importación y venta en el país, en uso de licencia de The Wellcome Foundation Ltd., Inglaterra; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO 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 me 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.- AUTORIZASE a la firma Laboratorios Saval S.A., propietaria del Laboratorio de Producción ubicada en Panamericana Norte N° 4600 de esta ciudad, para actualizar el registro sanitario N° 7.124 correspondiente al producto farmacéutico: PURINETHOL COMPRIMIDOS, en uso de licencia de The Wellcome Foundation Ltd., Inglaterra y procedente de Inglaterra.

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

Cada comprimido contiene:

Mercaptopurina	50,00	mg
Lactosa	59,00	mg
Almidón	10,00	mg
Almidón hidrolizado	4,00	mg
Acido estearico	0,20	mg
Estearato de magnesio	1,00	mg

Periodo de eficacia: 60 meses.

Presentación: Estuche de cartulina impreso con 25, 50 y 100 comprimidos en frasco de vidrio ámbar etiquetado.

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

a) Los rótulos de los envases y folletos para información Médica autorizados deben corresponder exactamente en su texto y distribución en 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.

b) La marca PURINITHOL se encuentra inscrita bajo el Nº 222.570 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

c) La firma importadora se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución.

3.- CANCELANSE las Resoluciones otorgadas con anterioridad a la presente en todo lo que se contravengan con su texto y permítase agotar el stock de estuches actualmente en uso.

4.- El Laboratorio deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera partida o serie que se importe de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

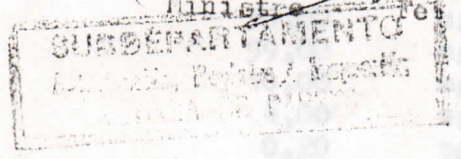
ANOTESE Y COMUNIQUESE



DISTRIBUCION:

Laboratorios Saval S.A.
Sub-Depto. A.R.I.
Sub-Depto. Químico Analítico
Archivo.

Alcalá Zamora
Transcrito Fielmente
Ministro



Periodo de eficacia: 60 meses.

Presentación: Estuche de cartulina impreso con 25, 50 y 100 comprimidos en frasco de vidrio amber etiquetado.