

FOLIO 1157/IVO. 22-6-76

436-25-6-46

*Muf*  
*fu*  
 JUN. 1976  
 SANTIAGO,

VISTOS: la presentación de D. Francisca Zerón Domínguez, Químico Farmacéutico, Director Técnico y en representación de la firma Laboratorios Saval S.A., propietaria del Laboratorio de Productos Farmacéuticos, ubicada en calle Panamericana Norte - N° 4600 de esta ciudad, por la que solicita autorización y registro del producto farmacéutico "Tioguanina", comprimidos de 40 mg - para los efectos de su importación y venta en el país; en uso de licencia de Burroughs Wellcome & Co, Inglaterra; el Acuerdo favorable de la s Unidades Técnico Normativas de la Oficina de Planificación y Normas del Ministerio de Salud, comunicado por Ord. N° 1003 de 28 de Abril 1976 de ese Ministerio, y

TENIENDO PRESENTE: que se han cumplido las disposiciones del Código Sanitario y del Reglamento de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos; el Decreto 428 de 26 de Septiembre de 1975 del Ministerio de Salud y las atribuciones conferidas por Resolución N° 2011 de 2 de Septiembre de 1960, del Director General de Salud, dicto la siguiente:

#### RESOLUCION:

1.-AUTORIZASE a la firma LABORATORIOS SAVAL S.A., propietaria del Laboratorio de Productos Farmacéuticos ubicada en calle Panamericana Norte N° 4600 de esta ciudad, representada para estos efectos por el Director Técnico del Establecimiento, Químico Farmacéutico D. Francisca Zerón Domínguez, para importar a granel y vender el producto farmacéutico "TIOGUANINA" comprimidos de 40mg en uso de licencia de Burroughs Wellcome & Co, Inglaterra.

2.-INSCRIBASE el producto que por la presente Resolución se autoriza, bajo el N° 12822 del Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

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

#### Cada comprimido contiene:

Tioguanina	.....	40	mg
Lactosa	.....	150	mg
Almidón	.....	25	mg
Acacia	.....	6,7	mg
Acido esteárico	.....	1,5	mg
Estearato de Magnesio	.....	0,5	mg

Presentación: Frascos con 25 comprimidos  
 Envases clínicos de 100, 500 y 1.000 comprimidos


Condición de Venta: BAJO RECETA MEDICA Y CONTROL MEDICO 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".

4.-DISPONESE 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.

5.-DEJASE ESTABLECIDO que la firma importadora se responsabilizará de la calidad del producto que importa a cuyo objeto deberá efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución.

ANOTESE Y COMUNIQUESE

  
DRA. MARIA ROSA MAS TORNER  
JEFE SECCION FARMACIA

-Depto. Drogas del  
Ministerio Economía  
-Inst. Bacteriológico  
-Secc. Farmacia(2)  
-Archivo

TRANSCRITO FIELMENTE

Ministro de F<sup>e</sup>