

Ref: 2658/86
22 - 8 - 86
EMZ/IEO/mms



25.AGO.1986* 8184

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico D. José Val Vicent, Director Técnico y en representación de la firma Laboratorio Chile S.A., por la que solicita autorización para eliminar la frase FORMULARIO NACIONAL de los rótulos del producto farmacéutico LOPERAMIDA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 2 mg, FORMULARIO NACIONAL, Registro Sanitario Nº 15799; - el Informe Técnico respectivo ; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario, Decreto con Fuerza de Ley Nº 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 Nºs. 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. 39º del Decreto Ley Nº 2763 de 1979, el Decreto Supremo Nº 79 de 1980 - del Ministerio de Salud y la Resolución Nº 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 Laboratorio Chile S.A., propietaria del Laboratorio de Producción ubicado en Avda. Maratón Nº 1315, Ñuñoa, Santiago, para eliminar la frase FORMULARIO NACIONAL de los rótulos del producto farmacéutico LOPERAMIDA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 2 mg, Registro Sanitario Nº 15799.

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

Cada comprimido contiene:

Loperamida Clorhidrato	2,00	mg + 5% exceso
Almidón de Maíz	3,65	mg
Sodio Almidón Glicolato	4,50	mg
Talco	1,875	mg
Magnesio Estearato	1,875	mg
Calcio Fosfato Dibásico Dihidrato c.s.p.	150,00	mg

Período de eficacia: 36 meses.

//..

Presentación: Estuche de cartulina impreso conteniendo 6 - 12 - 20 y 40 comprimidos en blister-pack o celofán impreso.

Envase clínico: Frasco de vidrio o plástico etiquetado conteniendo 500 y 1000 comprimidos o caja de cartulina impresa conteniendo 500 y 1000 comprimidos en celofán o blister-pack impresos.

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".

3.- 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, sin perjuicio de cumplir con lo dispuesto en el Art. 46º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

4.- La marca L. CH. se encuentra inscrita bajo el Nº 224.817 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

5.- El Laboratorio deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera partida que fabrique conforme a las modificaciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANOTESE Y COMUNIQUESE

DISTRIBUCION:

- Lab. Chile S.A.
- Sub-Depto. A.R.I.
- Sub-Depto. Q. Analítico
- Archivo.



DRA. RAQUEL GONZALEZ DIEZ

JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

Transcrito Fielmente
Ministro Fe.

