

REPÚBLICA DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD
INST. DE SALUD PÚBLICA
DEPTO. CONTROL NACIONAL
REG/INT/CGC-M/ecv.
Ref: 699/79
31-7-80

-6. AGO 1980

1007

1335

SANTIAGO,



INSCRIB

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 y registro del producto farmacéutico "LOPERAMIDA CLORHIDRATO", comprimidos de 2 mg, Formulario Nacional para los efectos de su fabricación y venta en el país; el Informe Técnico respectivo, y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario, Decreto con Fuerza de Ley N° 725 de 1968; del Reglamento 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. 471 de 1971, y 428 de 1975, 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, y el Decreto Supremo N° 79 de 1980 del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:

RESOLUCION:

1.- AUTORIZASE a la firma Laboratorio Chile S.A., propietaria del Laboratorio de Producción ubicada en calle Avda. Marathon N° 1315, Comuna Ñuñoa, de ésta ciudad, para fabricar y vender el producto farmacéutico "LOPERAMIDA CLORHIDRATO", comprimidos de 2 mg, Formulario Nacional.

2.- INSCRIBASE el producto que por la presente Resolución se autoriza bajo el N° 15.799 del Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, en las condiciones que se indican:

a) La fórmula autorizada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se indica:

Cada comprimido contiene:

Loperamida clorhidrato	2,00	mg + 2% exced.
------------------------	------	----------------

Presentación: Estuche de cartulina con 6-12-20 y 40 comprimidos en celofán termo-sellable obliater pack impreso.

(Cont. Res. Rev. N° 15.799)


Envase clínico: Frascos de vidrio o plástico con 500 y 1000 comprimidos.
Cajas de cartulina con 500 y 1000 comprimidos en celofán termosellable obliater-pack impreso.

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".


b) 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 además con lo dispuesto en el Art. 37° del Reglamento de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

ACTESE Y COMÚNIQUESE

 DIRECTOR

JOAQUIN LARRAIN GANA
CORONEL (R)
DIRECTOR DELEGADO DE GOBIERNO EN EL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

Transcrito Fielmente

 Instituto de Salud Pública de Chile
Ministro de FÉ

Sergio Mellado Erices
Ministro de FÉ

- Interesado
- Sub-Depto. Aut. Reg. e Inspección
- Sub-Depto. Químico Analítico
- Archivo.