



Ref: 2623/84
13 - 12 - 84
MSP/CGC-MH/mms

17 DIC 1984 - 11982

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico D. José Val Vicent, Director Técnico y en representación de la firma Laboraterio Chile S.A., por la que adjunta estudios de estabilidad realizados para el producto farmacéutico LOPERAMIDA - CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 2 mg, Registro Sanitario N° 15799 por los cuales solicita fijar su período de eficacia en 36 meses; 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, aprobado por el Decreto Supremo N° 435 de 1981 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 Laboraterio Chile S.A., propietaria del Laboratorio de Producción ubicado en Avda. Marathon N° - 1315 de esta ciudad, para fijar en 36 meses el período de eficacia del producto farmacéutico LOPERAMIDA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 2 mg, Registro Sanitario N° 15799.

2.- DISPONESE que el período de eficacia autorizado deberá ser consignado claramente en los rótulos indicado como "Fecha de Vencimiento", donde se establecerá mes y año de expiración de la eficacia del producto.

ANOTESE Y COMUNIQUESE

DISTRIBUCION:

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

DRA. RAQUEL GONZALEZ DIEZ
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

Transcrito Fielmente
Ministro Fe.

