



12/33

EMZ/IEO/jrm  
Ref: 3651/84  
22 - 5 - 85

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 y registro del producto farmacéutico PARACETAMOL INFANTIL L.CH. 100 mg/ml, SOLUCION PARA GOTAS OPALES, 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°2725 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 162 de 1982, 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°279 de 1980 del Ministerio de Salud y la Resolución N°2027 de 1980 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente

#### R E S O L U C I O N :

1.- AUTORIZAR a la firma Laboratorio Chile S.A., propietaria del Laboratorio de Producción ubicado en Avda. Maratón N° 1315 de esta ciudad, para fabricar y vender el producto farmacéutico PARACETAMOL INFANTIL L.CH. 100 mg/ml, SOLUCION PARA GOTAS OPALES.

2.- INSCRIBIR el producto que por la presente Resolución se autoriza, bajo el N°20661 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 señala:

Cada 100 ml contiene:

Paracetamol (Acetaminofeno)	10,000 g
-----------------------------	----------

12/33

Período de eficacia: 2 años

Presentación: En estuche de cartulina impreso, frasco de vidrio o plástico etiquetado conteniendo 10, 15, 20 y 30 ml de solución.

Envase clínico: Caja etiquetada conteniendo 25 y 50 frascos de vidrio o plástico etiquetados con 10, 15, 20 y 30 ml de solución.

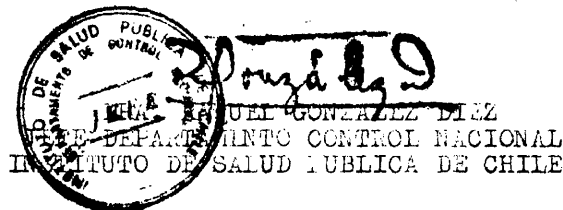
Condición de venta: "DIRECTA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A Y B".

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los - Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda: "ENVASE CLINICO SOLO PARA USO EN ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES".

b) los rótulos de los envases y folletos para información al público 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, según lo dispuesto en el Art. 46º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3.- El Laboratorio deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera partida o serie que fabrique, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



DISTRIBUCION:

- Laboratorio Chile S.A.
- Sub-Depto. Químico Analítico
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.

*Roberto Sanguinetti*  
Transcrito fielmente  
Ministro de Fe.

