

27.OCT.1992\* 13967

Ref.: 2459/92  
22 / 10 / 92  
ENZ/EDP/mmr

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico, Director Técnico, y en representación de la firma Laboratorio Valma Ltda., por la que solicita registro del producto farmacéutico PARACETAMOL, SOLUCION PARA GOTAS ORALES, 100 mg/ml, 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 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 466 de 1984, 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° 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.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N° 32669, el producto farmacéutico PARACETAMOL, SOLUCION PARA GOTAS ORALES, 100 mg/ml a nombre de la firma Laboratorio Valma Ltda., para los efectos de su fabricación y venta en el país, en las condiciones que se indican:

- a) Este producto será fabricado como producto terminado y distribuido por el Laboratorio de Producción de propiedad de la firma Laboratorio Valma Ltda., ubicado en Miguel de Atero N° 2883 de Santiago.
- b) La fórmula aprobada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

Cada 100 ml contiene:

Paracetamol	10,000 g
Polietilenglicol 1540	30,000 g
Propilparabeno	0,015 g
Metilparabeno	0,085 g
Sacarina sódica	0,750 g
Glicerina anhidra	25,000 g
Propilenglicol	25,000 g
Sodio citrato dihidrato	0,140 g
Acido cítrico anhídrido	0,130 g
Sodio cloruro	0,300 g
Sabor frambuesa	1,000 g
FD y C Rojo #40, sol. 0,1%	1,000 ml
Agua purificada c.s.p.	100,000 ml

c) Período de eficacia: 24 meses.



d) Presentación: Estuche de cartulina impresa con frasco gotario de polietileno rotulado, que contiene 10, 15 ó 20 ml de solución.

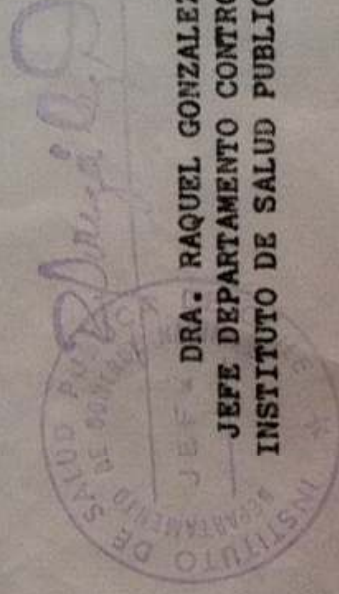
e) Condición de venta: "DIRECTA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A Y B"

2.- Los rótulos de los envases y prospectos internos aprobados, 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 respetar lo dispuesto en el Art. 46° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos y cumplir lo señalado en las Resoluciones Genéricas N°s. 3262 de 1982 y 13516 de 1989.

3.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

4.- El Laboratorio deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera partida o serie que se fabrique, de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANOTASE Y COMUNIQUESE



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

DISTRIBUCION:

- Laboratorio Valma Ltda.
- Sub-Depto. Q. Analítico
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.

*Raquel González Díez*  
Transcrito fielmente  
Ministro fe.

