

1888

8 JUL 1975

752

8 JUL 1975

SANTIAGO,

VISTOS: la presentación del Laboratorio Chile S.A., ubicado en Avda. Maratón N° 1315, de esta ciudad, por la cual solicita autorización y registro del producto farmacéutico del Formulario Nacional de Medicamentos Metildopa 250 mg. Comprimidos Ranurados, para los efectos de su fabricación y venta en el país; el Decreto N° 460 del 28 de Noviembre de 1974 del Ministerio de Salud Pública; el Acuerdo de la Comisión Técnica Asesora, que dió su conformidad, y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario y del Reglamento de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos y las atribuciones conferidas en la Resolución N° 2011 del 2 de Septiembre de 1960 del Director General de Salud, dicto la siguiente

R E S O L U C I O N :

1°.- AUTORIZASE a la firma LABORATORIO CHILE S.A., ubicada en Avda. Maratón N° 1315, de esta ciudad, para fabricar y vender el producto farmacéutico METILDOPA 250 mg. Comprimidos ranurados, " FORMULARIO NACIONAL ".

2°.- Este producto queda inscrito bajo el N° 12.552 del Registro de Productos Farmacéuticos.

3°.- Su fórmula se ajustará a la siguiente composición :

Cada Comprimido contiene:

Levo Alfa Metildopa  $1 \frac{1}{2}$  H<sub>2</sub>O  
(equiv. a Levo Alfa Metildopa anhidra) 250,0 mg. (+ 2% ex

Presentación: Envases Clínicos de 500, 1.000 y 2.000 comprimidos.

" 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".

..//

2.-

(Cont. Res. Reg. N° 12.552)

4°.- La etiqueta del envase de este producto deberá conformar a lo aceptado en el anexo timbrado adjunto.

Condición de venta: BAJO RECETA MEDICA.

ANOTESS Y COMUNIQUESE

  
DRA. MARIA ROSA MAS TORNER  
JEFE SECCION FARMACIA

- Interesado ✓
- Inst. Bacteriológico
- Depto. Drogas Minis. Economía
- Sección Farmacia (2)
- Archivo.

Transcrito Fielmente

  
Guillermo Jimenez Prieto  
Ministro de F<sup>e</sup>



EMZ/IEO/hgv  
Ref: 2143-2663/86  
21-8-86

25 AGO. 1986 \* 8164

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: METILDOPA 250 mg COMPRIMIDOS RANURADOS, FORMULARIO NACIONAL, Registro Sanitario Nº 12552; 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 ubicada en Avda. Marathon - Nº 1315 de esta ciudad, para eliminar la frase "FORMULARIO NACIONAL" de los rótulos del producto farmacéutico: METILDOPA 250 mg - COMPRIMIDOS RANURADOS, Registro Sanitario Nº 12552.

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

Cada comprimido contiene:

Metildopa Sesquihidrato  
(equiv. a 250,0 mg de Metildopa)

281,98 mg + 2% exceso

Período de eficacia: 36 meses

Presentación: Estuche de cartulina impreso conteniendo 20 y 30 - comprimidos en blister-pack, celofán y aluminio impresos.

Envase clínico: Caja de cartulina impresa conteniendo 500-1.000 y 2.000 comprimidos en blister-pack, celofán y aluminio impresos.

Condición de venta: "BAJO RECETA MEDICA 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 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, según 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 N° 224.817 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio - de Economía, Fomento y Reconstrucción.

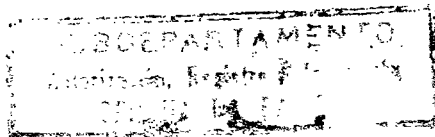
5.- El Laboratorio deberá comunicar a este - Instituto la comercialización de la primera partida que fabrique conforme a las modificaciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

DISTRIBUCION:

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

Transcrito Fielment  
Ministro Fe.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



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