



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 Nº 224.817 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio - de Economía, Fomento y Reconstrucción.

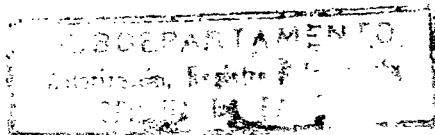
5.- El Laboratorio deberá comunicar a este - Instituto la comercialización de la primera partida que fabrique conforme a las modificaciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

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