



EMZ/EDP/vcy 14-9-83
Ref: 1721/83

16 SET 1983- 6471

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 CARBAMAZEPINA COMPRIMIDOS 200 mg, 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 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 162 de 1982, 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 ubicado en Avda. Marathon Nº 1315 comuna de Ñuñoa, de esta ciudad, para fabricar y vender el producto farmacéutico CARBAMAZEPINA COMPRIMIDOS 200 mg.

2.- INSCRIBASE el producto que por la presente Resolución se autoriza, bajo el Nº 18897 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 comprimido contiene:

Carbamazepina 200,00 mg

Período de eficacia: 3 años

Presentación: Estuche de cartulina impresa conteniendo 20, 50 y 100 comprimidos en blister-pack impreso;

Envase clínico: Cajas con 500 y 1000 comprimidos en blister o celofán impresos.

Condición de venta: "Bajo receta médica en establecimientos asistenciales".

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los establecimientos asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda: "ENVASE CLÍNICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES".

b) Los rótulos de los envases y folletos para información médica 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, sin perjuicio de cumplir además con lo dispuesto en el Art. 469 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

ANOTESE Y COMUNIQUESE,

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

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

Transcrito fielmente


~~Sergio Mellado Erices~~
Ministro de F&.

