



Ref: 2567/86
8 - 9 - 86
EMZ/EDP/mms

17 SET. 1986 * 9060

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 HIDROCORTISONA COMPRIMIDOS DE 20 mg, Registro Sanitario Nº 11368; 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 ubicado en calle Maratón Nº 1315 de esta ciudad, para eliminar la frase FORMULARIO NACIONAL de los rótulos del producto farmacéutico HIDROCORTISONA COMPRIMIDOS DE 20 mg, Registro Sanitario Nº 11368.

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

Cada comprimido contiene:

Hidrocortisona	20,00 mg + 5% exceso
----------------	----------------------

Periodo de eficacia: 36 meses.

Presentación: Estuche de cartulina impresa con 20 comprimidos en blister o celofán impresos.

//..

Envase clínico: Caja de cartón rotulada con 500 y 1000 comprimidos en blister o celofán impreso.

Condición de venta: "BAJO RECETA MEDICA RETENIDA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A".

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. 46° 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.- La firma deberá comunicar al Instituto la comercialización de la primera partida de este producto con la presente modificación, enviando muestra en su presentación definitiva.



ANOTESE Y COMUNIQUESE

DRA. SYLVIA SILVA OYARCE
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
SUBROGANTE
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

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

Transcrito fielmente,


MINISTRO DE ECONOMIA, FOMENTO Y RECONSTRUCCION