



CONT EN

EMZ/IEO/hgv
Ref: 2640-1957/86
13-8-86

18.AGO.1986* 7940

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: FENITOINA SODICA 100 mg, - COMPRIMIDOS, FORMULARIO NACIONAL, Registro Sanitario N° 11028; 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.- AUTORIZASE a la firma Laboratorio Chile S.A., -- propietaria del Laboratorio de Producción ubicada en Avda. Marathon N° 1315 de esta ciudad, para eliminar la frase "FORMULARIO NACIONAL" de los rótulos del producto farmacéutico: FENITOINA SODICA 100 mg, COMPRIMIDOS, Registro Sanitario N° 11028.

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

Cada comprimido contiene:

Fenitoína Sódica	100.000	mg
------------------	---------	----

Período de eficacia: 3 años

//.

Presentación: Estuche de cartulina impreso conteniendo 30 comprimidos en celofán impreso.

Envase clínico: Estuche de cartulina impreso conteniendo 1.000 comprimidos en celofán impreso.

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. 462 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.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



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

DISTRIBUCION:

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

Walter Zúñiga
Transcrito fielmente
Ministro Fe.

