

Instituto de Salud Pública de Chile
Depto. Control Nacional
RGD/444/CGC-MH/vcy
Ref: 698/79 23-V-80



INSCRIB

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del químico-Farmacéutico D. JOSE VAL VICENT, Director Técnico y en representación de la firma Laboratorio Chile S.A., por la que solicita autorización y registro del producto farmacéutico METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS DE 10 mg, Formulario Nacional, 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 N° 725 de 1968; del Reglamento 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. 471 de 1971, y 428 de 1975, 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, y el Decreto Supremo N° 105 de 25 de Marzo de 1980 del Ministerio de Salud, 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. Maratón N° 1315 Comuna de Ñuñoa, de esta ciudad, para fabricar y vender el producto farmacéutico METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS DE 10 mg, Formulario Nacional.

2.- INSCRIBASE el producto que por la presente Resolución se autoriza, bajo el N° 15.596 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:

Metoclopramida clorhidrato X H₂O
(equiv. a 10 mg de metoclopramida clorhidrato)

10,530 mg (± 5% exced.)

Presentación: Estuche de 24 y 30 comprimidos en celofán termosellable o blisterpack impreso.

Envase clínico: cajas o frascos de vidrio ámbar o de plástico con 500 y 1000 comprimidos en celofán termosellable o blisterpack impreso.

Condición de Venta: "BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTO 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".

b) 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, sin perjuicio de cumplir además con lo dispuesto en el Art. 37° del Reglamento de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

Interesado

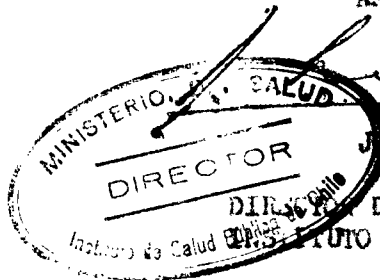
Sub-Depto. Químico Analítico
Sub-Depto. Autorización y Registro
Minist. Economía Depto. Drogas
Archivo.

Transcrito fielmente



Servicio Mollado Erices
Ministro de F.

ANOTASE Y COMUNIQUESE,



JUQUIN LAMAIN GANA
CORONEL(R)
DELEGADO DE GOBIERNO EN EL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE