



EMZ/IEO/crch
Ref: 2661/86
21 - 8 - 36

25.AGO.1986 * 8172

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: LORAZEPAM COMPRIMIDOS 2 mg, FORMULARIO NACIONAL, Registro Sanitario N° 17.536; 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. Marathón N° 1315 Ñuñoa - Santiago, para eliminar la frase " FORMULARIO NACIONAL" de los rótulos del producto farmacéutico: LORAZEPAM COMPRIMIDOS 2 mg, Registro Sanitario N° 17.536.

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

Cada comprimido contiene:

Lorazepam

2,00 mg + 5% exceso

Periodo de eficacia: 36 meses

Presentación: Estuche de cartulina impreso conteniendo 20, 24 y 30 comprimidos en blister-pack y celofán impresos.

Envase clínico: Estuche de cartulina impreso conteniendo 500 y 1000 comprimidos en blister-pack y celofán impresos.

Condición de venta: " BAJO RECETA MEDICA 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 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 con 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 N°224.817 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

5.- El Laboratorio Chile S.A., deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera partida del producto con 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.

Vidal Juncos
Transcrito Fielmente
Ministro Fe

