



Refs. : 2089 y 2566/86.
EMZ/EDP/aam - 12/9/86.

05 SET. 1986 * 8695

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 COLCHICINA, COMPRIMIDOS de 0,5 mg; Registro Sanitario Nº 11799; el Decreto 180 de 27 de Junio de 1986 del Ministerio de Salud; 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 ubicada en calle Maratón Nº 1315 de esta ciudad, para eliminar la frase "FORMULARIO NACIONAL" de los rótulos del producto farmacéutico COLCHICINA, COMPRIMIDOS de 0,5 mg; Registro Sanitario Nº 11799.

2.- Déjase constancia que la fórmula corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:
Cada comprimido contiene:

Colchicina	0,500	mg
Gelatina	3,000	mg
Magnesio Estearato	2,000	mg
Sodio Lauril Sulfato	0,500	mg
Almidón de maíz	22,000	mg
Sodio Almidón Glicolato	2,000	mg
Lactosa Monohidrato c.s.p.	100,000	mg

Período de eficacia: 36 meses.

// ...

- 2 -

Presentación: Estuche de cartulina con frasco rotulado, conteniendo 25 comprimidos.

Condición de Venta: "BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A"

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. 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 Nº 224817 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

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

ANOTESE

Y

COMUNIQUESE

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

Distribución:

- Laboratorio Chile S.A.
- Sub Depto. Químico Analítico
- Sub Depto. Aut. Reg. e Inspección
- Archivo.-

Transcrito Fielmente


Ministro de Fe.