

EMZ/JWB/hgv
Ref: 59/35
20-1-87

28.ENE.1987* 00910

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico D. Federico Barros M., Director Técnico y en representación de la firma Sandoz Farmacéutica Ltda., por la que solicita autorización y registro del producto farmacéutico: SIRDALUD COMPRIMIDOS 2 mg, para los efectos de su fabricación y venta en el país, en uso de licencia de Sandoz S.A., Basilea, Suiza; el Ordinario Nº 3P/7133 de fecha 16 de Diciembre 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 Sandoz Farmacéutica Ltda., - propietaria del Laboratorio de Producción ubicada en Avda. Zañartu Nº 1482 de esta ciudad, para fabricar y vender el producto farmacéutico: SIRDALUD COMPRIMIDOS 2 mg, en uso de licencia de Sandoz S.A. Basilea, Suiza.

2.- INSCRIBASE el producto que por la presente Resolución se autoriza, bajo el Nº 22.631 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:

Clorhidrato de tizanidina
Dióxido de silicio
Acido esteárico
Celulosa microcristalina
Lactosa anhidra

Período de eficacia: 3 años

Presentación: Estuche de cartulina impreso con 20 y 100 comprimidos en blister-pack impreso.

Envase clínico: Estuche de cartulina impreso con 500 comprimidos en blister-pack impreso.

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".

b) 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. Teniendo presente que este producto se individualizará - primero con el nombre comercial o de fantasía SIRDALUD seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico TIZANIDINA en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de cumplir con lo dispuesto en los Arts. 462 y 492 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

c) La marca SIRDALUD se encuentra inscrita bajo el Nº 244.948 en el Registro de Marcas Comerciales del - Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

3.- El Laboratorio deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera partida o serie que se fabrique, conforme a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

DISTRIBUCION:

- Sandoz Farmacéutica Ltda.
- Sub-Depto. Q.Analítico
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.

Hilda Gimpel
Transcrito fielmente
Ministro Fe.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



24 Mayo 1972

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

