

20.FEB.95* 2886

Ref.: 6764/94
10/02/95
SSO/SRB/pgs

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Sandoz Farmacéutica Ltda., por la que solicita cambio de régimen para los productos que en parte resolutive se detallan para ser importados terminados desde Sandoz S.A. Brasil, , dejando sin efecto el régimen de Fabricación Nacional.

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, aprobado por el decreto supremo N° 435 de 198 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.- El producto farmacéutico MELERIL SANDOZ 10 mg, GRAGEAS; SIRDALUD 2 mg., COMPRIMIDOS y VISKALDIX COMPRIMIDOS, registrados bajo los N°s. 7.671 , 22.631 y 16.659 respectivamente, a nombre de Sandoz Farmacéutica Ltda., serán importados terminados desde Sandoz Brasil S.A., en uso de licencia de Sandoz Pharma S.A., Basilea, Suiza, dejando sin efecto el régimen de Fabricación Local.

2.- Los rótulos de los envases deberán señalar claramente el nuevo régimen aprobado, manteniendo fielmente el texto conforme a la reglamentación vigente.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



DR. Q.F. CARLOS ALVAREZ MAC-LEAN
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Sandoz Farmacéutica Ltda.
- Sandoz Pharma S.A. Basilea, Suiza.
- Sub-Depto. Q. Analítico
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.

En este
Transcrito Fielmente

