



*Compu Alex*

18.ABR.1988\* 3537

LMZ/LAG/crch  
Ref: 306/88  
11 - 4 - 88

SANTIAGO,

VISTO BASTO. ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico, Director Técnico y en representación de la firma Laboratorio Chile S.A., por la que solicita autorización y registro del producto farmacéutico: DILTIAZEM CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 60 mg, 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 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 calle Marathon N° 1315 de esta ciudad, para fabricar y vender el producto farmacéutico: DILTIAZEM CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 60 mg.

2.- INSCRIBASE el producto que por la presente Resolución se autoriza, bajo el N° 24.577 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:

Diltiazem clorhidrato

60,00 mg + 2% exceso

Periodo de eficacia: 36 meses.

**Presentación:** Estuche de cartulina impreso que contiene 20 comprimidos en blister de PVC- aluminio y/o - celofán, impreso.

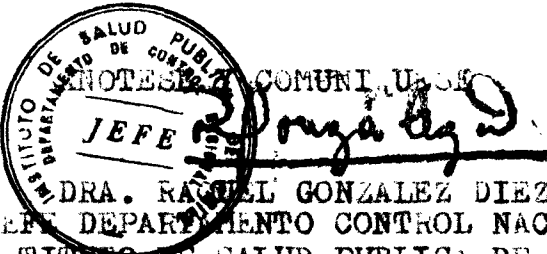
**Envase clínico:** Caja de cartulina rotulada que contiene 500 y 1000 comprimidos en blister de PVC-aluminio y/o celofán, impreso.

**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".

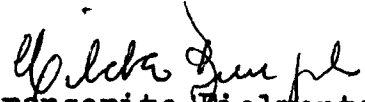
b) Los rótulos de los envases y folletos para información médica autorizados deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella - para su cumplimiento, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 46º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

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

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

**DISTRIBUCION:**

Laboratorio Chile S.A.  
Sub-Depto. A.R.I.  
Sub-Depto. Químico analítico  
Archivo.

  
Transcrito Fielmente  
Ministro Fe

