

10.MAR1988* 1966

Ref: 4369/87
3 - 3 - 88
EMZ/RAG/mms

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del químico Farmacéutico, Director Técnico y en representación de la firma - Laboratorios América S.A., por la que solicita autorización y registro del producto farmacéutico AMIODARONA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 200 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 Laboratorios América S.A., propietaria del Laboratorio de Producción ubicado en calle Nueva Andrés Bello N° 1960 de esta ciudad, para fabricar y vender el producto farmacéutico AMIODARONA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 200 mg.

2.- INSCRIBASE el producto que por la presente Resolución se autoriza, bajo el N° 24382 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:

Amiodarona Clorhidrato	200	mg
Almidón de maíz	60	mg
Polividona (Polivinilpirrolidona K-30)	6,8	mg
Estearato de Magnesio	3,4	mg
Almidón Sodio Glicolato (Primojel)	6,8	mg
Lactosa Monohidrato	340	mg
C.S.P.		

Periodo de eficacia: 36 meses.

Presentación: Estuche de cartón plegable impreso que contiene 10, 20, 30, 40 y 50 comprimidos en blister de PVC-aluminio impreso.

Envase clínico: Caja de cartón rotulada que contiene 500 y 1000 comprimidos en blister PVC-aluminio 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 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. 46° 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.

DISTRIBUCION:

- Lab. América S.A.
- Sub-Depto. A.R.I.
- Sub-Depto. O.A.
- Archivo.



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

Hilda Burgos Anavalon
HILDA BURGOS ANAVALON
MINISTRO DE FE

Transcrito Fielmente
Ministro Fe.

