

ref

Ref: 2376/84
11 - 10 - 85
EMZ/EAG/mmh

22.ENE.1985* 00556

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico D. Andrés Andraca, Director Técnico y en representación de la firma Laboratorio Benguerel Ltda., por la que solicita autorización y registro del producto farmacéutico ESPIRONOLACTONA COMPRIMIDOS 25 mg, el cual será fabricado como producto terminado envasado por Laboratorios Andrómaco S.A., según contrato firmado entre las partes el 5 de Enero de 1983 ante Notario Público D. Enrique Morgan Torres y Anexo del 9 Julio 1984 firmado ante Notario Público D. Jorge G. Carvallo V.; 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 162 de 1982, 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 Andrómaco S.A., propietaria del Laboratorio de Producción ubicado en Avda. Vicuña Mackenna N° 3451 de esta ciudad, para fabricar como producto terminado envasado el producto farmacéutico ESPIRONOLACTONA COMPRIMIDOS 25 mg por cuenta de la Droguería Laboratorio Benguerel Ltda., quien se encargará de la distribución y venta del producto a través de la Droguería de su propiedad ubicada en Avda. Vicuña Mackenna N° 3451-A, San Miguel.

2.- INSCRIBASE el producto que por la presente Resolución se autoriza, bajo el N° 2962-B 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:

Espironolactona	25,000	mg
Lactosa	190,500	mg
Sodio almidón glicolato (Primojel o Explotab)	7,000	mg

//..

Dióxido de silicio (Aerosil 200)	0,100	mg
Gelatina	2,400	mg
Talco	12,000	mg
Estearato de magnesio	3,000	mg

Período de eficacia: 36 meses.

Presentación: Estuche de cartulina impreso que contiene 10 y 20 comprimidos en blister-pack de PVC-aluminio impreso.

Envase clínico: Caja de cartón etiquetada que contiene 100, - 500 y 1000 comprimidos en blister pack de 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 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 cumplir con lo dispuesto en el Art. 46° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y - Cosméticos.

3.- ESTABLECESE que el producto farmacéutico autorizado por la presente Resolución queda sometido al régimen de Control de Serie, debiendo pagar por cada partida o lote - el arancel correspondiente para proceder a su distribución o venta a cualquier título.

ANOTESE Y COMUNIQUESE

DISTRIBUCION:

- Lab. Benguerel Ltda.
- Sub-Depto. Qco. Analítico
- Lab. Andrómaco S.A.
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.



DRA. RAQUEL GONZALEZ DIEZ

JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

Transcrito Fielmente

SUBDIRECTOR FEJITO

Autorización, Registro e Inspección
MEDICINA DE PARTES