

REPUBLICA DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE
DEPTO. CONTROL NACIONAL
AVDA. MARATHON 1000 - CASILLA 48
SANTIAGO
EMZ/XGF/mmm
Ref. 124/82
14 - 5 - 82



18 MAY 1982* 786

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico-Farmacéutico D. José Val Vicent, Director Técnico y en representación de la firma Laboratorio Chile S.A. por la que solicita autorización y registro del producto farmacéutico: LORAZEPAM COMPRIMIDOS 2 mg FORMULARIO NACIONAL, 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 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 471 de 1971 y 428 de 1975, 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 Avda. Marathon N° 1315 de esta ciudad, para fabricar y vender el producto farmacéutico: LORAZEPAM COMPRIMIDOS 2 mg.

2.-INSCRIBASE el producto que por la presente Resolución se autoriza, bajo el N° 17536 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:

Lorazepam	2,0	mg + 5% exceso
-----------	-----	----------------

Presentación: Estuche de cartulina impreso con 20, 24 y 30 comprimidos en blister pack y/o celofan termosellable impresos.

Envase clínico: 500 y 1000 comprimidos

Condición de venta: "BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A "

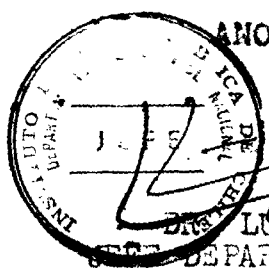
Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda: "ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES".

//..

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 además lo dispuesto en el Art. 37° del Reglamento de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3.-DEJASE ESTABLECIDO que el Laboratorio deberá informar cada seis meses de los avances obtenidos en los Estudios de Estabilidad, hasta completarlos.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



LUIS ESPINOZA BRICEÑO
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
SUBROGANTE
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

Distribución:

- D. José Val V.
Direc. Técnico
Lab. Chile S.A.
- Sub-Depto. Químico Analítico
- Sub-Depto. Autoriz., Regist. e Inspección
- Archivo


Sergio Mellado Erice
Ministro de Fe

