

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA
SERVICIO NACIONAL DE SALUD
QUIMICA Y FARMACIA

Ref.: 1773/77
RED./CMC./bel.
23/11/77

03391

26 NOV. 1977

1639

20 NOV. 1977
SANTIAGO,

VISTOS: la presentación de D. Pedro Torres Sáez, Químico Farmacéutico, Director Técnico y en representación de la firma Upjohn Compañía Ltda. propietaria de la Droguería de Productos Farmacéuticos ubicada en calle Andrés de Buenalida N° 147 de esta ciudad, por la que solicita autorización y registro del producto farmacéutico SOLU-MEDROL INYECTABLE de 500 mg frasco ampolla para los efectos de su venta en el país; el que será fabricado por Carlo Erba Chile S.A. Laboratorio por cuenta de Upjohn Compañía Ltda., en uso de licencia de The Upjohn Company Kalamazoo, Michigan - de E.U.A.; el informe favorable de las Unidades Técnicas Normativas del Ministerio de Salud, y

TENIENDO PRESENTE: que se han cumplido las disposiciones de los Arts. 9° y 102° del Código Sanitario y del Reglamento de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos; el Dto. 460 del 28 de Noviembre de 1974, el Dto. 428 del 26 de Septiembre de 1975 y el Dto. 133 del 3 de Junio de 1976, todos del Ministerio de Salud, y las facultades que me confiere el Art. 72° de la Ley N° 10.383, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N :

1.- AUTORIZASE a la firma CARLO ERBA (CHILE) S.A. LABORATORIO propietaria del Laboratorio de Productos Farmacéuticos ubicada en Avda. Pedro Aguirre Cerda N° 5555 de esta ciudad, para fabricar el producto farmacéutico SOLU-MEDROL INYECTABLE 500 mg frasco ampolla por cuenta de Upjohn Compañía Ltda., en uso de licencia de The Upjohn Company, - Kalamazoo - Michigan de U.S.A.

2.- DEJASE ESTA DECIDIDO que la distribución y venta del producto autorizado en el punto anterior será efectuada por la Droguería que la firma Upjohn Compañía Ltda. tiene autorizada en calle Andrés de Buenalida N° 147 de esta ciudad.

3.- INSCRIBASE el producto que por la presente Resolución se autoriza, bajo el N° 13.493 del Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

//...

4.- ESTABLECERSE que la fórmula autorizada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se indica:

Condición de Venta: bajo receta médica en Establecimientos tipo A.

5.- DISPONERSE que 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; teniendo presente que este producto individualizará primero con el nombre comercial o de fantasía SOLU-MEDROL seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico METILPREDNISOLONA en caracteres claramente legibles considerando que el nombre genérico debe tener una altura no inferior al 50% del nombre comercial y estar impreso en letras mayúsculas de tipo recto, normal, de trazos simples y nítidos, manteniendo el color de letras y el mismo fondo del nombre de fantasía, cumpliendo además con lo dispuesto en el Art. 37° del Reglamento de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

6.- DEJARSE CONSTANCIA que la marca SOLU-MEDROL se encuentra inscrita bajo el N° 175.770 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

ANOTARSE Y COMUNIQUESE

DR. HECTOR CONCHA MARAÑETO
D.G. SUBROGANTE

Transcrito Fielmente

- Interesado.
- Inst. Bacteriológico.
- Depto. Drogas, Min. Economía.
- Farmacia Nivel Central S.N.S.
- Archivo.

Polidoro Palma Vergara
Ministro de F^e