



Compt. M/Ex

28 JUL 1989* 8430

Ref.: 1318/89
EMZ/JCP/eog. 24-VII-89

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico, Director Técnico, y en representación de la firma Laboratorio Chile S.A. por la que solicita registro del producto farmacéutico FUMITOX LOCION, 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 Nº 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 Nºs. 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. 39º del Decreto Ley Nº 2763 de 1979, el Decreto Supremo Nº 79 de 1980 del Ministerio de Salud y la Resolución Nº 027 de 1980 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCION

1.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el Nº 26808 el producto - farmacéutico FUMITOX LOCION a nombre de la firma Laboratorio Chile S.A. para los efectos de su fabricación y venta en el país, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será fabricado como producto terminado, por el Laboratorio de Producción de propiedad de la firma Laboratorio Chile S.A. ubicado en Maraton Nº 1315.

b) La fórmula aprobada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

Cada 100 ml contiene:

Decametrina	0,020	g + 5% exc.
Piperonil Butóxido	2,500	g + 5% exc.

- 2 -

c) Periodo de eficacia: 24 meses.

d) Presentación: Estuche de cartulina impresa con 1 frasco plástico etiquetado con 60, 100, 120 ml.

Envase clínico: Caja de cartón rotulada con 25 y 50 frascos plásticos etiquetados.

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".

e) Condición de venta: "DIRECTA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A y B".

2.- Los rótulos de los envases y folletos para información médica aprobados, 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.- La marca FUMITOX se encuentra inscrita bajo el Nº 322.171 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

4.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

5.- 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.

ANOTESE Y COMUNIQUESE

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

DISTRIBUCION:

- Lab. Chile S.A.
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo
- Sub-Depto. Q. Analítico
- Of. Partes

Transcrito fielmente,

Hilda S. J. J.
MINISTRO DE FE

SUSDEPARTAMENTO
Autorización, Registro, e Inspección
OFICINA DE PARTES