



10.OCT.1989* 11569

Ref.: 1316/89
EMZ/JCP/crch
3 - 10 - 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 SHAMPOO, 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.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N° 27.142, el producto farmacéutico: FUMITOX SHAMPOO 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 Avda. Marathon N° 1315 de esta ciudad.

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% exceso
Piperonil butóxido	2,500	g + 5% exceso
Lauril sulfato de trietanolamina	50,000	g
Cocamidopropilbetaina solución al 30%	10,000	g
Polietilenglicol dioleato de metil glucosa	3,000	g
Ester-eter lanolina derivado parcialmente acetilado y etoxilado	2,000	g
Mezcla de diazolidinil urea 30%, metilparabeno 11%, propilparabeno 3% y propilenglicol 56% (Germaben II)	1,000	g
Esencia de bergamota	0,200	g
Acido cítrico o NaOH hasta pH 6,5	c.s.	
Agua purificada	c.s.p.	100,000 ml

c) Periodo de eficacia: 24 meses.

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso con 1 frasco plástico etiquetado con 60- 100 y 200 ml.

Envase clínico: Caja de cartón rotulada con 25 y 50 frascos plásticos etiquetados con 60- 100 y 200 ml.

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. 46° 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 N°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.

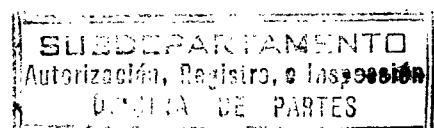
ANOTESE Y COMUNIQUESE

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

DISTRIBUCION:

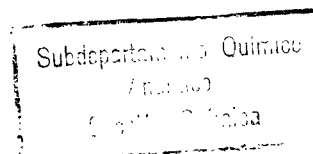
- Laboratorio Chile S.A.
- Sub-Depto. Q. Analítico
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.

Gilda J. J.
Transcrito Fielmente
Ministro Fe.



LABORATORIO CHILE S.A. SANTIAGO - CHILE		GERENCIA DE INVESTIGACION Y DESARROLLO	
DIVISION CONTROL DE CALIDAD			
DECAMETRINA 0,02% - PIPERONILO BUTOXIDO 2,5% SHAMPOO			
Fecha: Dic./1988	Página: 4	Producto Nº M.A.	Versión: 1

ESPECIFICACIONES



1.- Descripción: ✓

Líquido límpido, denso de color amarillo. Por agitación produce espuma. Olor característico. Para su descripción emplear luz natural o adecuada.

2.- Contenido de los Frascos:

El contenido promedio de 5 frascos debe ser como mínimo el rotulado. Para su determinación emplear probeta adecuada.

3.- pH: ✓

Debe fluctuar entre 5,5 y 7,5. Para su determinación emplear pHmetro adecuado. ✓

4.- Tipo de Vidrio y/o Plástico de los Frascos:

- a) Vidrio : Tipo III según USP XXI pág. 1233 para "Resistencia Química de los Envases de Vidrio".
- b) Plástico: Cumple con "Test Físico-Químico para Plásticos" descrito en USP XXI pág. 1237.

5.- Contaminación:

Debe cumplir con test "Límite de Contaminación Microbial" descrito en USP XXI pág. 1151.

6.- Identidades:

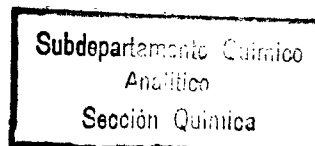
Positiva para Decametrina y Piperonilo Butóxido.

7.- Decametrina:

La solución debe contener no menos de 0,018% ni más de 0,022% de Decametrina. ✓

Piperonilo Butóxido:

La solución debe contener no menos de 2,25% ni más de 2,75% de Piperonilo Butóxido.



PRODUCTO : DECAMETRINA 0,02% + PIPERONIL BUTOXIDO 2,50%
SHAMPOO 100 ml.

Presentación envase venta comercial y clínico:

Estuche con 1 frasco plástico c/tapa
atornillada, con 60, 100, 200 ml de Shampoo.

Cajas con 25, 50 frascos.

Estuche cartulina impreso, caja cartón rotu-
lada; frasco plástico con tapa atornillada.

Texto de etiqueta envase clínico:

25 Frascos

Shampoo 100 ml

DECAMETRINA
0,02%

+

PIPERONIL
BUTOXIDO
2,50%

L.CH.

Elaborado por
LABORATORIO CHILE S.A.
Av. Maratón N° 1315
Santiago.

Fórmula
Cada 100 ml contiene:
Decametrina
Piperonil butóxido-(PBO)

INSTITUTO
Depend. de
Sección Reg.
20 mg
2,5 g

Reg.I.S.P. N°

Serie N°

Vence:

Fecha Elab.

ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS
ASISTENCIALES.

Producto : FUMITOX SHAMPOO 100 ml

Cara 1

fondo azul

AGITAR ANTES DE USAR

Modo de uso:

Aplicar suficiente cantidad de shampoo en el pelo y cuero cabelludo hasta dejarlos completamente mojados; cubrir la cabeza con una toalla y esperar 10 a 15 minutos. Enjuagar con abundante agua. Secar el pelo y peinar con peine de dientes finos para eliminar los parásitos y sus huevos. Repetir este procedimiento después de una semana.

Evitar el contacto con ojos y boca, y su ingestión o inhalación prolongada.

Caras 2 y 4

fondo blanco

FUMITOX M.A.

L.CH.

DECAMETRINA 0,02%

+

PIPERONIL BUTOXIDO 2,5%

SHAMPOO 100 ml

USO EXTERNO

Pediculicida

Cara 3

fondo azul

VENTA DIRECTA EN
ESTABLECIMIENTOS TIPO A y B

FORMULA

Cada 100 ml contiene:

Decametrina (Deltametrina) 20 mg

Piperonil Butóxido (PBO) 2,5 g

Excipientes c.s.p. 100 ml

Reg. I.S.P. Nº

Advertencia: No dejar al
alcance de los niños.

Elaborado por:

LABORATORIO CHILE S.A.

Av. Maratón 1315-Santiago
CHILE

Fondo

Vencimiento:

fondo blanco

LABORATORIO CHILE S.A.

fondo azul

LABORATORIO CHILE S.A.

VENTA DIRECTA EN
ESTABLECIMIENTOS
TIPO A y B -

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
Departamento de Control Nacional
Sección Registro de Farmacéuticos

fondo blanco

LABORATORIO CHILE S.A.

Instituto de Salud Pública
Departamento de Control Nacional
Registro No 27142

MANTENGASE FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS

29 JUN 1989

Producto : FUMITOX SHAMPOO 100 ml

VQBQ
GERENCIA DE PLANTA

VQBQ
GERENCIA DE INVESTIGACION
Y DESARROLLO

VQBQ
SUB-GERENCIA DE MARKETING

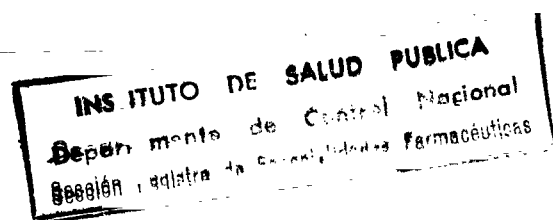
VQBQ
SUB-GERENCIA DESARROLLO

VQBQ JEFE DEPTO.

Junio, 9 de 1989



05x05x021



FUMITOX^{M.R.}
L.CH.

DECAMETRINA 0,02%
+
PIPERONIL BUTOXIDO 2,5%

SHAMPOO 100 ml

USO EXTERNO

Pediculicida

FUMITOX^{M.R.}
L.CH.

DECAMETRINA 0,02%
+
PIPERONIL BUTOXIDO 2,5%

SHAMPOO 100 ml

USO EXTERNO

Pediculicida



LABORATORIO CHILE S.A.



LABORATORIO CHILE S.A.

VENTA DE
ESTABLECIMIENTOS
TIPO 813

Vencimiento:

Ins d Salud Pública
Departamento de Control Nacional
Registro No 7142

Texto para etiqueta

FUMITOX^{M.R.}
L.CH.
DECAMETRINA 0,02%
+
PIPERONIL BUTOXIDO 2,5%
SHAMPOO 100 ml
Agítese antes de usar

N° Serie
Vence

LABORATORIO CHILE S.A.
Av. Maratón 1315 - Santiago
Reg. I.S.P. N° CHILE

MANTENGASE FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS

23 JUN 1989

RIO CHILE S.A.

AVENIDA MARATON 1315 - TELEFONO 2258041 - CASILLA 87 D - SANTIAGO - CHILE
DIRECCION TELEGRAFICA: "LABORCHILE"
TELEX 340324 LABCHICK

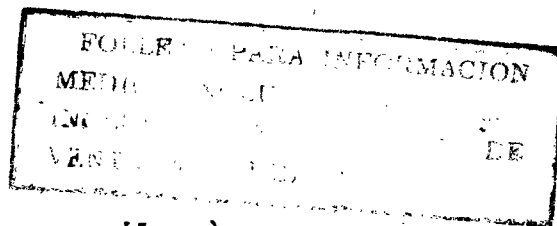
FOLLETO PARA INFORMACION MEDICA

(Monografía clínica y farmacológica)

NOMBRE : DECAMETRINA - PIPERONIL BUTOXIDO

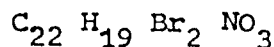
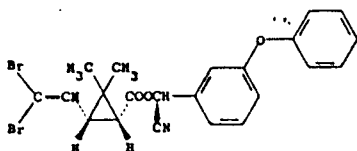
Principios activos : Decametrina 0,02 %
Piperonil butóxido 2,50 %

Formas farmacéuticas : Loción (uso corporal)
Champú (uso en cabeza y zona pilosa)

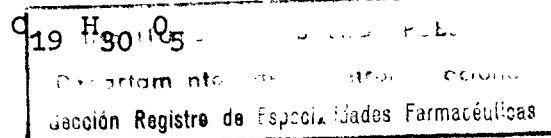
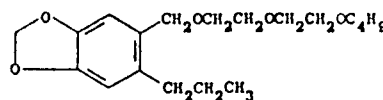


FORMULAS

DECAMETRINA



PIPERONIL BUTOXIDO



CLASIFICACION : Pediculicida. Escabicida.

INDICACIONES : Las piretrinas asociadas con piperonil butóxido se usan para el tratamiento tópico de pediculosis (infestación por piojos) y de la escabiasis (sarna). Se recomienda su uso especialmente en lactantes, niños menores y mujeres en estado de embarazo o lactancia, dado el elevado potencial tóxico del lindano.

Si se usa correctamente, 1-3 tratamientos son usualmente 100 % efectivos para erradicar la infestación por piojos o la sarna. Se recomienda, asimismo, el tratamiento conjunto de toda la familia para prevenir recaídas.

Las infecciones leves, secundarias a la parasitosis, remiten habitualmente, pero puede ser necesaria una terapia sistémica anti-infecciosa en caso de infecciones secundarias severas.

ADMINISTRACION : Lociones y champús que contienen piretrinas con piperonil butóxido se aplican tópicamente.

Para el tratamiento de la pediculosis se debe aplicar abundante champú o loción (decametrina con piperonil butóxido), para cubrir la parte pilosa afectada y las áreas adyacentes, teniendo cuidado de evitar el contacto con la cara (ojos, pestañas o membranas mucosas) y meato uretral. Después de 10-15 minutos, se debe lavar el pelo cuidadosamente con champú corriente o agua; secar con una toalla limpia y peinar con peinetas de dientes finos para remover los huevos de piojos. Repetir este tratamiento por 3 días consecutivos y una vez más después de una semana.

Para el tratamiento de la sarna se debe aplicar la loción en la noche por todo el cuerpo (excepto cara) y dejar hasta la mañana siguiente. Tomar en la misma noche un baño de aseo normal. Repetir este tratamiento por tres noches seguidas y repetir después de una semana. Para la erradicación total de la sarna, se recomienda tratar todo el grupo de habitantes de la casa.

LABORATORIO CHILE S.A.

AVENIDA MARATON 1315 - TELEFONO 2258041 - CASILLA 87 D - SANTIAGO - CHILE
DIRECCION TELEGRAFICA: "LABORCHILE"
TELEX 340324 LABCHI CK

hoja 2.-

ADMINISTRACION (continúa) : Aunque habitualmente el primer tratamiento con piretrinas y piperonil butóxido es exitoso, el tratamiento debe repetirse después de 7-10 días para eliminar posibles piojos re-incubados, o rebrotes de la sarna.

Toda vestimenta y ropa de cama que pudiera haber sido contaminada por el paciente dentro de los últimos 2 días debe lavarse en agua caliente.

PRESENTACION : Loción : Frasco 100 ml para uso corporal (sarna y pediculosis corporal).
Champú : Frasco 100 ml para lavado de cabeza (pediculosis de la cabeza).

FOI LEI PARA INFORMACION

MEDICAMENTO

INDICACIONES

VENTA AL POR MAYOR

FARMACOLOGIA

Mecanismo de acción sobre insectos : Luego de la absorción a través del exosqueleto quitinoso de los artrópodos las piretrinas estimulan el sistema nervioso, aparentemente al interferir competitivamente con las conductancias catiónicas en la capa lípida de las células nerviosas, bloqueando así las transmisiones del impulso nervioso. A esto siguen la parálisis y la muerte.

Piperonil butóxido tiene poca o ninguna actividad insecticida pero potencia a las piretrinas al inhibir las enzimas hidrolíticas responsables del metabolismo de las piretrinas en los artrópodos. Cuando se combina el piperonil butóxido con las piretrinas, la actividad insecticida de estas últimas se aumenta en 2-12 veces.

Espectro y resistencia : Las piretrinas son tóxicas para los artrópodos parasitarios *Pediculus capitis* (piojo de la cabeza), *Pediculus corporis* (piojo del cuerpo), y *Phthirus pubis* (ladilla) y posiblemente sus huevos. Rara vez se desarrolla resistencia a las piretrinas en cepas de *Pediculus corporis*. Algunos piojos resistentes a clorfenotano (DDT) se han mostrado con resistencia cruzada a las piretrinas. Las piretrinas son también tóxicas para moscas domésticas, pulgas, chinches y mosquitos.

FARMACOCINETICA (en humanos)

- Absorción : Las piretrinas se absorben a través de la piel sana cuando se aplica tópicamente. En cambio, el piperonil butóxido se absorbe escasamente a través de la piel sana. Cuando el piperonil butóxido se administra oralmente a animales, sólo se absorbe en pequeñas cantidades.
- Distribución y Eliminación : No existe información disponible sobre la distribución sistémica y eliminación de las piretrinas y del piperonil butóxido luego de su aplicación tópica.

Las piretrinas se han encontrado inactivadas en el tracto gastrointestinal luego de su ingestión. En animales, las piretrinas son metabolizadas rápidamente a derivados solubles inactivos. Cuando se administra piperonil butóxido en forma oral a los animales, la mayor parte de la dosis se excreta inalterada en las heces.

De venta en
Sección Registro de Especialidades Farmacéuticas

LABORATORIO CHILE S.A.

AVENIDA MARATON 1315 - TELEFONO 2258041 - CASILLA 87 D - SANTIAGO - CHILE
DIRECCION TELEGRAFICA: "LABORCHILE"
TELEX 340324 LABCHICK

hoja 3.-

ADVERTENCIAS GENERALES

- Precauciones : Las piretrinas con piperonil butóxido no deben administrarse oralmente o ser inhaladas. Tampoco deben usarse cerca de los ojos o permitir que entren en contacto con las membranas mucosas.
- Reacciones adversas : Cuando se usasen dosis apropiada, las combinaciones de piretrinas con piperonil butóxido parecen tener un índice muy bajo de toxicidad. Pueden ocurrir : irritación local incluyendo eritema, prurito, urticaria, edema, eczema y erosión corneal leve. Debe evitarse su contacto con la cara, ojos, membranas mucosas y meato uretral.
Aunque las piretrinas han sido informadas como alergenas por contacto, la sensibilización ocasional caracterizada por dermatitis se han debido probablemente a impurezas de las flores de pyrethrum. Sin embargo, las preparaciones a base de decametrina, es poco probable que puedan causar sensibilización de la piel.
- Contraindicaciones : Si se presenta irritación primaria o hipersensibilidad en pacientes que usen piretrinas con piperonil butóxido, se debe discontinuar el tratamiento, eliminar la droga lavando la zona implicada y consultar al médico.
- Advertencias : No debe aplicarse en piel con inflamación aguda o en superficies lesionadas.

Los envases de loción y champú de piretrinas con piperonil butóxido deben agitarse antes de usar.

- Toxicidad : Si la droga entra en contacto con los ojos, estos deben lavarse completamente con agua.

La ingestión de hasta 50 mg de piretrinas no produce efectos tóxicos. En animales, dosis mayores orales, inhaladas o tópicas de piretrinas ha producido excitación de SNC, incoordinación, temblores, ataques y muerte.

Se ha informado de náuseas, vómitos, diarrea, depresión del SNC y enteritis hemorrágica cuando se ingieren cantidades mayores de piperonil butóxido.

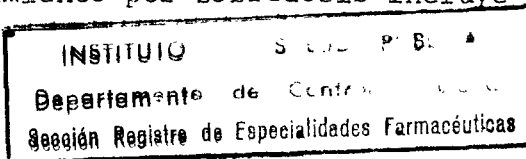
Para minimizar la absorción de piretrinas y piperonil butóxido luego de su ingestión, debe efectuarse inmediatamente un lavado gástrico y administrar catárticos salinos. El tratamiento por sobredosis incluye principalmente cuidado de apoyo y sintomático.

BIBLIOGRAFIA

- PDR 42 (Physician's Desk Reference 1988)
- DRUG, facts and comparisons, 1987
- RICORVI, boletín informativo 36, 1984 - 37, 1987.
- USP-DI DRUG INFORMATION (DISPENSING) 1987

RSD/

Dic. 2, 1988.-



LABORATORIO CHILE S.A.

AVENIDA MARATON 1316 - TELEFONO 2258041 - CASILLA 87 D - SANTIAGO - CHILE
DIRECCION TELEGRAFICA: "LABORCHILE"
TELEX 340324 LABCHI CK

Cecilia Morgado

Santiago, 04 de Abril, 1989

Señores :
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE
Avda. Marathon 1000
Santiago

Re.: Antecedentes Decametrina 0,02%
+ Piperonil butóxido 2,5%

Atn.: Dra. Cecilia Morgado Cadiz
Jefe Sección Registro de Productos

De nuestra consideración :

En atención a la indicación de incluir información científica en la documentación para solicitud de registro para nuestro producto **Decametrina 0,02% + Piperonil butóxido 2,5%, champú y loción**, tenemos el agrado de adjuntarle lo siguiente :

- 1.- Monografía " Pyrethrins and Piperonyl Butoxide "
AMA Drug Evaluations - 1986.

Establece que " las piretrinas sinergizadas con piperonil butóxido son obtenibles sin prescripción médica, en concentraciones que van desde 0,17% al 0,30% ".

"Estudios toxológicos en animales indican que las piretrinas están entre los insecticidas más seguros disponibles ".

- 2.- Artículo "Ventajas de incluir el sinérgico Piperonil butóxido en insecticidas domésticos o industriales, que contienen piretroides". G.D. Glyne Jones

"Los trabajos de Lloyd (1973) y de Bengston y col. (1983) han demostrado que el Piperonil butóxido produce un efecto sinérgico con una larga gama de piretroides, comprendidas la deltametrina ("Decametrina") y fenotrina además de todos los compuestos de la primera generación ". (Incluye bibliografía con 6 referencias).

LABORATORIO CHILE S.A.

AVENIDA MARATON 1315 - TELEFONO 2258041 - CASILLA 87 D - SANTIAGO - CHILE
DIRECCION TELEGRAFICA: "LABORCHILE"
TELEX 340324 LABCHI CK

- 3.- Pyrethrins and Piperonyl butoxide (topical)
(USP-DI- 1988) - USP Drug Information (USA).
- 4.- Descripción de " Deltamethrin "
The MERCK INDEX, pág. 415- nº 2855, consigna entre los
sinónimos : Decametrín.
- 5.- Descripción de "Pyrethrins"
(THE MERCK INDEX pág. 1149 - nº 7855)
- 6.- Goodman y Gilman - Bases farmacológicas de la terapéu-
tica : **Ectoparasiticidas** Piretrinas, pág. 931:
"...contienen piperonil butóxido, que aumenta la efec-
tividad inhibiendo la destrucción enzimática en el
insecto".
- 7.- PDR - Non prescription drugs (USA) 1986.
 - a) A-200 Pyrinat (Pyrethrins 0,17%, Piperonyl butoxide
2%) pág. 629.
 - b) RID (Pyrethrins 0,3%, Piperonyl butoxide 3%)
págs. 643 - 644.
- 8.- **Información de Productos Nacionales**
 - a) Nopucid - Antisárnico y pediculicida:
Decametrina 20mg/ 100ml
 - b) Apiles & Apiles A.S. - Pediculicida y antisárnico:
Decametrina 20mg/100ml
 - c) Quitoso champú - Pediculicida. cada 100 g contiene:
-Butóxido de piperonilo 2,65 g
(compuestos relac. 0,35 g)
-Piretrinas 0,30 g
-Detergente biodegradable 45,00 g

LABORATORIO CHILE S.A.

AVENIDA MARATON 1315 - TELEFONO 2258041 - CASILLA 87 D - SANTIAGO - CHILE
DIRECCION TELEGRAFICA: "LABORCHILE"
TELEX 340324 LABCHICK

En atención a los antecedentes que se adjuntan y al hecho de que ya existe autorización en Chile para la asociación de Piretrinas + Piperonil butóxido, estimamos que es dable asimilar a dicha especialidad nuestra asociación de Decametrina (o Deltametrina), sustancia de estructura y acción similares a las piretrinas, y que se encuentra presente en varios medicamentos pediculicidas y escabicidas del mercado, y que junto al Piperonil butóxido se obtiene un reconocido efecto sinérgico, según lo expresan las publicaciones que se adjuntan.

Sin otro particular, saludan a usted, muy atentamente,

Laboratorio Chile S.A.



Q.F. Ramón Suárez D.
Asesor Técnico



Dr. René Etchegaray D.
Director Médico

Adj.: lo indicado