



17.OCT.97* 5908

B11-J/Ref.:10374/97

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Farmacéutica Danes S.A., por la que solicita cambio de régimen para el producto farmacéutico TKC SHAMPOO, registrado bajo el N°27.074, para ser fabricado como producto terminado por Instituto Bioquímico Beta S.A., por cuenta de Danes S.A., quien efectuará la distribución y venta como propietaria del registro sanitario; el convenio notarial de fabricación suscrito entre las partes; y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, aprobados por el decreto supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud; y los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979 y las facultades delegadas por la resolución N° 102 de 1996 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- El producto farmacéutico TKC SHAMPOO, registrado bajo el N° 27.074, a nombre de Farmacéutica Danes S.A., será fabricado como producto terminado por Instituto Bioquímico Beta S.A., por cuenta de Farmacéutica Danes S.A., quien efectuará la distribución y venta como propietaria del registro sanitario.

2.- Déjase sin efecto el anterior régimen autorizado de importado a granel.

3.- Los rótulos de los envases deberán señalar claramente el nuevo régimen aprobado, manteniendo fielmente el texto conforme a la reglamentación vigente.

ANOTESE Y COMUNIQUESE

DRA. Q.F. YOLANDA PALACIOS ALLENDES
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Farmacéutica Danes S.A.
- Instituto Bioquímico Beta S.A.
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.

Transcrito Fielmente
Ministro Fe.