

MODIFICA A ALPES CHEMIE S.A.
RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO TKC SHAMPOO 2%,
REGISTRO SANITARIO N° F-5946/05

TTA/TCM/ras

B11/ Ref.: 28.387/05

12.04.2006-005102
RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Alpes Chemie S.A., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico TKC SHAMPOO 2%, registro sanitario N° F-5946/05; el Informe Técnico N° M-344 de fecha 14 de Marzo de 2006, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado 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:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZÁSE la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico TKC SHAMPOO 2%, registro sanitario N° F-5946/05, concedido a Alpes Chemie S.A.

Cada 100 mL contiene:

| | |
|---|---------------------|
| Ketoconazol | 2,000 g + 5% exceso |
| Laurilsulfato de trietanolamina | |
| Cocoamido propil betaina | |
| Dietanolamida de ácidos grasos de coco | |
| Poliquaturnio 16 (Luviquat FC 550) | |
| Metabisulfito de sodio | |
| Benzofenona-4 (Uvinul MS-40) | |
| Metilparabeno | |
| Propilparabeno | |
| Esencia de lilas | |
| Colorante amarillo FD & C N° 5 | |
| Quaternio 15 (Dowicil 200) | |
| Edetato disódico dihidrato | |
| Proteína hidrolizada de trigo (Mackpro WLW) | |
| Poliquaturnio 007 (Mackernium 007) | |
| Propilenglicol | |
| Agua purificada c.s.p. | |

Período de Eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25°C.