

17.FEB.95* 2838

Ref.: 4790/94
13-02-95
SSO/CGDR/mbh

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico, Director Técnico, y en representación de la firma Mintlab Co. S.A., por la que solicita registro del producto farmacéutico ACICLOVIR CREMA DERMICA 5%, 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, 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° 37867 el producto farmacéutico ACICLOVIR CREMA DERMICA 5%, a nombre de la firma Mintlab Co. 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 envasado por el Laboratorio de Producción de propiedad de la firma Mintlab Co. S.A., ubicado en Nueva Andrés Bello 1940- 1960, Santiago, quien efectuará la distribución y venta, como propietaria del Registro Sanitario.

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

Cada 100 g de crema dérmica contiene:

Aciclovir	5,0 g
Aceite mineral y alcohol de lanolina (AMERCHOL) L101	10,0 g
Vaselina blanca	10,0 g
Alcohol cetosteárfilico y alcohol cetosteárfilico etoxilado (PROMULGEN D)	6,0 g
Propilparabeno	0,1 g
Metilglucósido etoxilado (GLUCAM E-10)	10,0 g
Metilparabeno	0,15 g
Agua purificada c.s.p.	100,0 g

c) Período de eficacia: 24 meses, conservar en lugar fresco.

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso que contiene pomo de aluminio barnizado impreso, con tapa, de 5, 10, 15, 20 ó 30 gramos de crema dérmica.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso que contiene pomo de aluminio barnizado impreso, con tapa, de, 3 ó 5 gramos de crema dérmica.

Envase clínico: Caja de cartón con separadores y etiqueta impresa con 25, 50, 75 ó 100 pomos de aluminio barnizado impresos, con tapa, de 5, 10, 15, 20 ó 30 gramos de crema dérmica cada uno.

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: "BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A .

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

4.- Mintlab Co. S.A. 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
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL
JEFES
DR. Q.F. CARLOS ALVAREZ MAC-LEAN
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Mintlab Co. S.A.
- Sub-Depto. Q. Analítico
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.

Transcrito Fielmente

Ministro Fe.

SUBDEPARTAMENTO
Autorización Registro e Inspección
OFICINA DE PARTES