



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

CONCEDE A LABORATORIO PASTEUR S.A. EL
REGISTRO SANITARIO F-15.485/06, RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO OXILIN
SOLUCION NASAL 0,05%.

10.04.2006*002946

RESOLUCION EXENTA N° _____/

EJR/TTA/HNH/spp
B11/Ref.: 34785/05

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Laboratorio Pasteur S.A., por la que solicita registro sanitario, de acuerdo a lo señalado en el artículo 42° del DS 1876/95, del Ministerio de Salud para el producto farmacéutico **OXILIN SOLUCION NASAL 0,05%**, para los efectos de su fabricación y venta en el país; el acuerdo de la Tercera Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 19 de Enero de 2006; el Informe Técnico respectivo; 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 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 37° letra b) y 39° letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1 - INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos bajo el N° F-15.485/06, el producto farmacéutico **OXILIN SOLUCION NASAL 0,05%**, a nombre de Laboratorio Pasteur 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 Laboratorio Pasteur S.A., ubicado en I. Serrano N° 568, Concepción, quien efectuará la distribución y venta como propietario del registro sanitario.

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

Cada 100 mL de solución nasal contiene:

Oximetazolina clorhidrato

50,0 mg

c) Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25°C.

d) Presentación:

Venta público: Estuche de cartón impreso, que contiene frasco de polietileno blanco, bomba de polipropileno blanco, vástago de polietileno de baja densidad y tapa de poliestirol, conteniendo 10 ó 15 mL de solución nasal.

Muestra médica: Estuche de cartón impreso, que contiene frasco de polietileno blanco, bomba de polipropileno blanco, vástago de polietileno de baja densidad y tapa de poliestirol, conteniendo 5, 10 ó 15 mL de solución nasal.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

2
(Cont. Res. Reg. F-15.485/06)



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

Envase clínico: Estuche de cartón impreso, que contiene frasco de polietileno blanco, bomba de polipropileno blanco, vástago de polietileno de baja densidad y tapa de poliestireno, conteniendo 25, 50 ó 100 mL de solución nasal.

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, folleto de información al profesional y folleto de información al paciente aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento, teniendo presente que este producto se individualizará primero con la denominación **OXILIN** seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **OXIMETAZOLINA**, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49° y 52° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3 - La indicación aprobada para este producto es: "Alivio de la congestión nasal debida al resfriado común, fiebre del heno, sinusitis y algunas alergias de las vías respiratorias".

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

5.- Laboratorio Pasteur S.A., se responsabilizará del almacenamiento y control de calidad de materias primas, material de envase-empaque, producto en proceso y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas, con sus correspondientes boletines de análisis.

6.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las materias primas, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

7.- Laboratorio Pasteur 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



Heitmann

DRA. INGRID HEITMANN GHIGLIOTTO
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Interesado
- Dirección I.S.P.





GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

EJR/TTA/HNH/spp
B11/Ref.: 34785/05

SANTIAGO,

holgado x l de l -



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

RECTIFICA A LABORATORIO LABORATORIO
PASTEUR S.A. S.A., EL REGISTRO SANITARIO N°
F-15.485/06, RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO OXILIN SOLUCION NASAL
0,05%.

12.09.2006*007096

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución N° 2946 de fecha 10 de Abril de 2006, por la que se otorgó registro sanitario al producto farmacéutico OXILIN SOLUCION NASAL 0,05%, bajo el N° F-15.485/06, inscrito a nombre de Laboratorio Laboratorio Pasteur S.A. S.A.; la carta de fecha 06 de Junio de 2006, por la que el interesado solicita rectificación a dicha resolución;

CONSIDERANDO: la necesidad de adecuar los contenidos solicitados al esquema posológico, el período de uso y precauciones establecidas en la Resolución Exenta N° 11087/84; 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 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 37° letra b) y 39° letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- RECTIFÍCASE el párrafo N° 1 letra d) de la resolución 2946 de fecha 10 de Abril de 2006, referencia N° 34785/06, reemplazándolo por el siguiente:

c) Período de eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 25°C.

d) Presentación:

Venta público: Estuche de cartón impreso, que contiene frasco de polietileno blanco, bomba de polipropileno blanco, vástago de polietileno de baja densidad y tapa de poliestirol, conteniendo 10 ó 15 mL de solución nasal.

Envase clínico: Estuche de cartón impreso, que contiene 25, 50 ó 100 frascos de polietileno blancos, bomba de polipropileno blanco, vástago de polietileno de baja densidad y tapa de poliestirol, conteniendo 10 ó 15 mL de solución nasal, cada uno.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



Ingrid Heitmann Ghigliotto
DRA INGRID HEITMANN GHIGLIOTTO
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- CISP

