



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

PMN/TTA/AMM/CLC/mmr
B11/Ref.: 21087/03

SANTIAGO,

19.07.2004*006029

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Instituto Farmacéutico Labomed S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en artículo 42º del D.S. N° 1876/95 del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **LABIMIQ CREMA TÓPICA 5%**, para los efectos de su fabricación y venta en el país; el acuerdo de la Décimo Novena Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 13 de Mayo del 2004; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y Alimentos de Uso Médico, aprobado por el decreto supremo 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 37º letra b) y 39º 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 y Alimentos de Uso Médico bajo el N° **F-13977/04**, el producto farmacéutico **LABIMIQ CREMA TÓPICA 5%**, a nombre de Instituto Farmacéutico Labomed 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 Instituto Farmacéutico Labomed S.A., ubicado en Avda. Presidente Eduardo Frei Montalva S/N (Panamericana Norte Km 21,5), Santiago, 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 g de crema contiene:

Imiquimod

5,00 g

Acido isosteárico

Polisorbato 60

Alcohol estearílico

Vaselina sólida

Alcohol cetílico

Alcohol bencílico

Glicerol

Monoestearato de sorbitan

Goma xantán

Metilparabeno

Propilparabeno

Agua csp

DE CHILE
NO DE SALUD
O DE SALUD PÚBLICA

c) Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25°C, para ambos envases (sobres y pomo).

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso, que contiene pomo de aluminio impreso con tapa de polietileno de alta densidad, con 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45 ó 50 g de crema tópica.
Estuche de cartulina impreso, que contiene 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14 ó 15 sobres de poliéster de 12 micrones metalizado con papel en la cara exterior, con 250 mg de crema tópica.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene pomo de aluminio impreso con tapa de polietileno de alta densidad, con 5, 10, 15 ó 20 g de crema tópica.
Estuche de cartulina impreso, que contiene 2, 3, 4 ó 5 sobres de poliéster de 12 micrones metalizado con papel en la cara exterior, con 250 mg de crema tópica.

Envase clínico: Estuche de cartulina impreso, que contiene pomo de aluminio impreso con tapa de polietileno de alta densidad, con 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45 ó 50 g de crema tópica.
Estuche de cartulina impreso, que contiene 100 sobres de poliéster de 12 micrones metalizado con papel en la cara exterior, con 250 mg de crema tópica.

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 aceptado 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 el nombre comercial o de fantasía **LABIMIQ**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **IMIQUIMOD**, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49º y 52º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y Alimentos de Uso Médico y cumplir lo señalado en la Resolución Genérica N° 1260/00.

3 - La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento tópico de verrugas genitales y perianales externas en pacientes adultos".

4.- El uso de la denominación **LABIMIQ**, inscrita bajo el N° 689.018, en el Registro de Marcas Comerciales, del Ministerio de Economía y Energía, es de exclusiva responsabilidad del titular del registro sanitario.

MINISTERIO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

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

6.- Instituto Farmacéutico Labomed 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.

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

8.- Instituto Farmacéutico Labomed 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



R. Salinas

DR. RODRIGO SALINAS RÍOS
DIRECTOR

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Interesado
- Dirección I.S.P.
- CISP
- Unidad de Procesos
- Archivo

[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe