



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

MODIFICA A INSTITUTO FARMACÉUTICO
LABOMED S.A., EL REGISTRO SANITARIO
N° F-13.977/04, RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO LABIMIQ CREMA TÓPICA
5%.

TTA/AMM/VEY/FME/pgg
B11/Ref.: 29.384/04

28.01.2005*000682
RESOLUCIÓN EXENTA N°:

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Instituto Farmacéutico Labomed S.A., por la que solicita **aprobación de nueva indicación terapéutica** para el producto farmacéutico **LABIMIQ CREMA TÓPICA 5%**, registro sanitario N° F-13.977/04; el acuerdo de la Undécima Sesión del Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 24 de Noviembre del 2004, el Informe Técnico respectivo; y

CONSIDERANDO: que ha sido demostrada la seguridad y eficacia de uso de este producto farmacéutico en las nuevas indicaciones aprobadas; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y Alimentos de Uso Médico 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, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- APRUEBASE nueva indicación terapéutica para el producto farmacéutico **LABIMIQ CREMA TÓPICA 5%**, registro sanitario N° F-13.977/04, inscrito a nombre de Instituto Farmacéutico Labomed S.A.

La indicación aprobada es: "Tratamiento tópico de:

- Carcinoma de células basales superficiales
- Queratosis actínica no hipertrófica, no hiperqueratósica, clínicamente típica de rostro y cuero cabelludo en adultos inmunocompetentes."

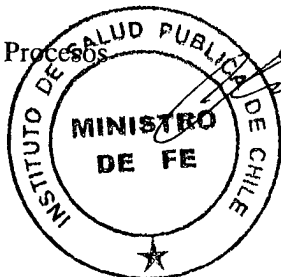
2.- Los folletos de información al profesional y al paciente aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

MINISTERIO DE SALUD
DIRECTOR
DRA. Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ
DIRECTORA (S)
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Dirección ISP
- CISP
- Unidad de Procesos
- Archivo



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe