



Nº Ref.:N535371/14

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 4615/14
Santiago, 11 de marzo de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Alfredo Guevara Zamudio, Responsable Técnico y D. Jose Antonio Plubins Romeo, Representante Legal de Laboratorio Bagó De Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº N535371, de fecha de 11 de marzo de 2014, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico CEFIN SHAMPOO 2%; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2014031139741616, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 11 de marzo de 2014, de D. Alfredo Guevara Zamudio, Responsable Técnico y D. Jose Antonio Plubins Romeo, Representante Legal de Laboratorio Bagó De Chile S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico CEFIN SHAMPOO 2%, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 3399, de fecha 15 de abril de 2009.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2014031139741616, emitido por Tesorería General de la República con fecha 11 de marzo de 2014;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario, el artículo 55º, 56º y 57º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1º, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **RENUÉVASE** a nombre de Laboratorio Bagó De Chile S.A., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
CEFIN SHAMPOO 2%	F-17425/09	F-17425/14	15-04-2014

2. La presente resolución sólo consigna la modificación del Nº de Registro Sanitario, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.
3. El Nº de Registro anterior F-17425/09 podrá ser usado en la rotulación del producto, por un periodo máximo de seis meses, a contar de la fecha de la presente resolución.



4. La renovación del presente registro sanitario vence el 15 de abril de 2019, de acuerdo a la fecha de inscripción del registro, para lo cual el titular del registro sanitario deberá solicitar su renovación entre los 90 días previo al vencimiento del registro, señalado en la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **F401A9316D27C98084257C9800763A79**

GCHC/PCS/rfa
Nº Ref.:MA277799/11

**MODIFICA A LABORATORIO BAGÓ DE CHILE S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO CEFIN
SHAMPOO 2%, REGISTRO SANITARIO Nº
F-17425/09**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 18429/11
Santiago, 20 de octubre de 2011

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Bagó De Chile S.A., por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico **CEFIN SHAMPOO 2%**, registro sanitario NºF-17425/09; el Informe Técnico Nº 1296, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta 334 del 25 de febrero de 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZASE** para el producto farmacéutico **CEFIN SHAMPOO 2%**, registro sanitario Nº F-17425/09, concedido a Laboratorio Bagó De Chile S.A., un período de eficacia de:

36 meses, almacenado a no más de 25°C, envasado en estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene frasco de polietileno de baja densidad, más folleto de información al paciente.

2.- El nuevo período de eficacia aprobado deberá consignarse claramente en los rótulos del producto, indicando como "Fecha de Vencimiento", el mes y año de expiración de la eficacia del producto, en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

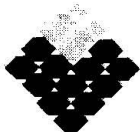
JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



**CONCEDE A LABORATORIO BAGO DE CHILE
S.A. EL REGISTRO SANITARIO N° F-17425/09
RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO CEFIN SHAMPOO 2%**

N° Ref.: RF119324/08
VEY/HNH/

Resolución RW N° 3399/09

Santiago, 15 de abril de 2009

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de LABORATORIO BAGO DE CHILE S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 42° del D.S. N° 1876/95, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **CEFIN SHAMPOO 2%**, para los efectos de su fabricación y distribución en el país; el acuerdo de la Octava Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 5 de marzo de 2009, el acuerdo de la Sesión N° 05/09 de la Comisión de Denominaciones de fecha 11 de marzo de 2009; 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 59° letra b) y 61° letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 1741 del 01 de Octubre de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el N° **F-17425/09**, el producto farmacéutico **CEFIN SHAMPOO 2%**, a nombre de LABORATORIO BAGO DE CHILE S.A., para los efectos de su fabricación y distribución 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 Bago de Chile S.A. ubicado en Av. Vicuña Mackenna N° 1835, Santiago, Chile, y distribuido por Laboratorio Bago de Chile S.A. propietario del registro sanitario y/o por la Droguería de propiedad de Novofarma Service S.A., ubicada en Víctor Uribe N° 2280, Quilicura, Santiago de acuerdo a Convenio de Distribución suscrito entre las partes.

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

Cada 100 mL de shampoo contiene:

Ketoconazol
Acido cítrico
Fenoxietanol, dimetilamino-hidantoina,
metilparabeno-propilparabeno (Paragon III)
Lauril sulfato de sodio pasta
Butilhidroxitolueno
Cocamidopropil betaina
Hidróxido de sodio para ajuste de pH
Cocamido dea
Fragancia tropical punch
Agua purificada c.s.p.

2,00 g + 15% de exceso

c) Periodo de Eficacia Provisorio: 24 meses, almacenado a no más de 25°C, protegido de la luz.

Dejase establecido, que de acuerdo a lo señalado en punto 3 de la Resolución Exenta 1.773/06, deberá presentar los resultados del estudio de estabilidad a tiempo real, para respaldar el período de eficacia provisorio otorgado, en un plazo máximo de 2 años, a partir de la fecha de la presente resolución.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso que contiene frasco de Polietileno de Baja Densidad (PBD) impreso o etiquetado con 25 a 300 mL de shampoo.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso que contiene frasco de Polietileno de Baja Densidad (PBD) impreso o etiquetado con 25 a 300 mL de shampoo.

Envase clínico: Estuche de cartulina impreso o caja de cartón impresa que contiene de 1 a 1000, frascos de Polietileno de Baja Densidad (PBD) impresos o etiquetados con 25 a 300 mL de shampoo.

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: "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 los anexos timbrados de la presente Resolución, copia de los cuales se adjunta a ella para su cumplimiento. Teniendo presente que este producto se individualizará primero con la denominación CEFIN SHAMPOO 2%, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico KETOCONAZOL, 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 cumplir con lo señalado en la Resolución genérica Nº 1260/00.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento tópico de la dermatitis seborreica del cuero cabelludo y pitiriasis versicolor, manifestada principalmente por la caspa del cabello."

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 Bago de Chile 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 Nº 18164 y del Decreto Supremo Nº 1876 de 1995 del Ministerio de Salud.



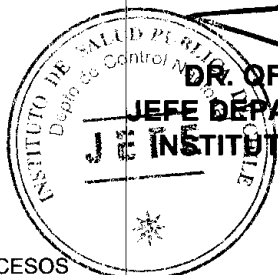
GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

3
(Cont. Res. Reg. F-17425/09)



7.- LABORATORIO BAGO DE CHILE S.A., deberá comunicar a este Instituto la distribución 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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DR. QF. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
JE INSTITUTE DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE CLIENTES
SECCIÓN REGISTRO
ARCHIVO



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe