

Fotocopiado 05/20/08

GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



[Handwritten signature]
26/05/08

**CONCEDE A LABORATORIO PASTEUR S.A., EL
REGISTRO SANITARIO N° F-16.818/08, RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO FUNGOS
OVULOS 100 mg.**

HRL/VEY/GCHC/spp
B11/Ref.: 13213/07

RESOLUCIÓN EXENTA N°: _____/

SANTIAGO,

20.05.2008* 3235

VISTOS 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 D.S. 1876/95 del Ministerio de Salud para el producto farmacéutico **FUNGOS OVULOS 100 mg**, para los efectos de su fabricación y distribución en el país; el acuerdo de la Cuarta Sesión de la Comisión de Denominaciones de fecha 26 de Marzo de 2008; la carta del interesado de fecha 17 de Abril de 2008; el acuerdo de la Décimo Tercera Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 10 de Abril de 2008; el Informe Técnico respectivo;

CONSIDERANDO: que la cantidad de unidades posológicas propuestas por envase no se justifican con el esquema posológico autorizado; 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 DFL. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la resolución N° 1741 de 2007, 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, bajo el N° **F-16.818/08**, el producto farmacéutico **FUNGOS OVULOS 100 mg**, a nombre de Laboratorio Pasteur 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 Pasteur S.A., ubicado en I. Serrano N° 568, Concepción, quien efectuará la distribución como propietario del registro sanitario.

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

Cada óvulo contiene:

[Redacted content]

c) Período de eficacia: 30 meses, almacenado a no más de 25°C.

d) Presentación:

Venta público: Estuche de cartulina impreso, que contiene alveolos de PVC/PE termosellables, impresos, con 1, 3, 6 ó 12 óvulos, más folleto paciente.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene alveolos de PVC/PE termosellables, impresos, con 1, 3, 6 ó 10 óvulos, más folleto paciente.

Envase clínico: Estuche de cartulina impreso, que contiene alveolos de PVC/PE termosellables, impresos, con 50, 100, 200, 250, 500 ó 1000 óvulos, más folleto paciente.

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda "ENVASE CLÍNICO 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 los anexos timbrados de la presente Resolución, copia de los cuales se adjunta a ella para su cumplimiento, teniendo presente que en los rótulos de este producto se individualizará primero la denominación **FUNGOS**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **CLOTRIMAZOL**, 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 y cumplir lo señalado en la Resolución Genérica N° 1260/00.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de la candidiasis vulvovaginal".

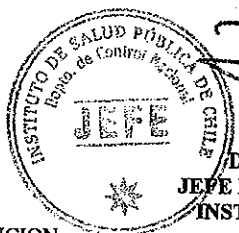
4 - Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

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, cuando corresponda, 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



[Signature]
DR. Q.F. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

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

