MINISTERIO DE SUUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
AVDA. MARATHON 1000 - FONOS: 480021 - 78
CASILLA 49 - DIREC, TELEG. "BACTECHILE"
S A N T I A G D

2340

Hefi 1940/62 EMZ/ABO/MAB 27 - 18 - 82

(

1 :

SANTIAGO.

29.DiC. 1962* 3500

VISTO ESTOS ANTEGEDENTES: la presentación del Químico Formaccutico D. Renso Picasso de Micheli, Director Técnico y en representación de la firma Productos Químicos Ciba-Ceigy Ltda., por la que selicita autorisación y registro del producto formaccutico DAKTARIE GEL CRAL 2 %, para los efectos de su importación y venta en el país, en uso de licencia de Janeson Pharmacoutica H.V., Belgica; el Informo Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Cédigo Sanitarie, Decrete con Fuerza de Ley Nº 725 de 1968; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentes de Uso Médico y Cosméticos y del Reglamento de Farmacias,
Droguerías, Almacenes Farmacéuticos y Botiquines Autorizados, aprobades por les Decretos Sucremos Nºs. 435 de 1981 y 162 de 1982, respectivamente, ambos del Ministerio de Salud; y en uso de las facultades que me confieren la letra b) del Art. 39º del
Decreto Ley Nº 2763 de 1979, el Decreto Supremo Nº 79 de 1980 del Ministerio de Salud y la Resolución Nº 027 de 1980 del Institute de Salud Pública de Chile, dieto la siguiente:

HE SOLUGION

1.- AUTURIZASE a la firma Productos Químicos Ciba-Geigy Ltda., propietaria del Laboratorio de Producción ubicada en calle Francisco Meneses Nº 1980 de esta ciudad, para importar terminado envasado y vender el producto farmacéutico DAKTARIH GEL ORAL 25 e en use de licencia de Janssen Pharmaceutica NeV., Belgica.

2.- INSURIBASE el producto que por la presente Resolu - eión se autoriza, bajo el Nº 18262 del Registre Macional de Pro - duetos Parmacóuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, en las condiciones que se indican;

a) La fórmula autorizada corresponde a la siguiente com posición y en la forma que se señala:

Unda 100 g contiens

Miconasol

2,000 g

Periodo de eficacia:

Presentación: Estuche de cartulina impresa y tubo de aluminio con 40 y 80 g más quobara desificadera de polic tilene.

Condición de venta: "BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS -

b) Los rétulos de los envases y folletos para in formación médica autorisados deben corresponder exactamente es formación médica autorizados deben corresponder exactamente en su texte y distribución a le aceptado en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento. Teniende presente que este producto se individualizará primero con el nombre comercial e de fantacia DAKTARÍN asguide a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico MICONAZOL en caracteres elarmente legibles, consideran de que el nombre genérico debe tener una altura no inferior al 50% del nombre comercial, y estar impreso en letras mayúsculas de tipo recto, normal, de trasos simples y nítidos, manteniendo el color de letras y el mismo fondo del nombre de fantacia; cumpliendo además con lo dispuesto en el Art. 46º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacouticos, Alim del Sistema Macional de Control de Productos Parmacouticos, Alimentos de Umo Médico y Comméticos.

q) La marca DAKTARIN se enquentra inscrita bajo el Nº 233.415 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio -de Economía, Fomento y Reconstrucción.

d) La firma importadora se rasponsabilisará de la calidad del producto que importe debiendo efectuar las operacio nos qualíticas correspondientes antes de su venta e distribución.

ANOTESE Y COMUNIQUESE

DISTRIBUCION:

- Ciba-Geigy Ltda. - Sub-Depto. Químico Analítico

- Sub-Depto. A.R.I.

- Archivo,

JEFE

DRA. RAQUEL GONZALEZ DIEZ JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

- Sometho Transcrito Figlmente Sergio Mellado Eriges Ministro Pog



Nº Ref.:N555/10 VEY/HNH/FME



Resolución RW N° 3387/10

Santiago, 23 de marzo de 2010

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de **Johnson & Johnson De Chile S.A.**, por la que solicita la renovación del registro sanitario **F-4995/05**, para el producto farmacéutico **DAKTARIN GEL ORAL 2%**.;

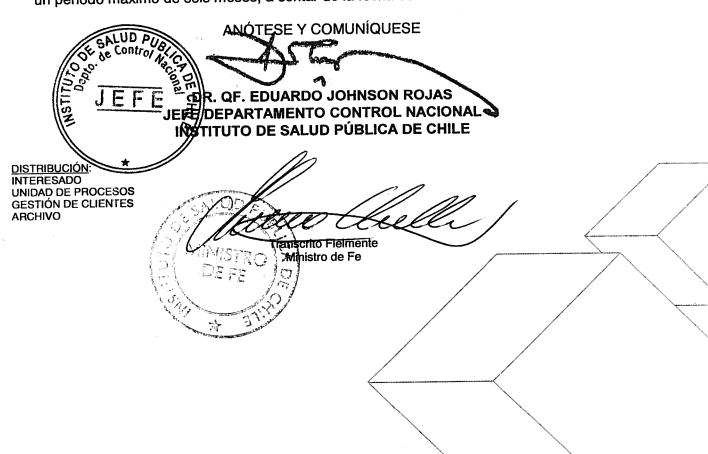
TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario, el artículo 12° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 1876 de 1995, del Ministerio de Salud, los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005 y las facultades delegadas por Resolución N° 2291 de fecha 27 de octubre de 2009, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1. RENUEVASE a nombre de **Johnson & Johnson De Chile S.A.**, el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica, a partir de la "Fecha de Renovación" señalada:

Nombre del Producto	Nº Registro	Nº Registro	Fecha de
	Anterior	Renovado	Renovación
DAKTARIN GEL ORAL 2%.	F-4995/05	F-4995/10	29-12-2010

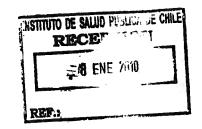
- 2. La presente resolución sólo autoriza la modificación del año en el Nº de Registro, manteniendo vigente las menciones aprobadas con anterioridad, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.
- 3. El Nº de Registro anterior **F-4995/05** podrá ser usado en la rotulación del producto, por un periodo máximo de seis meses, a contar de la fecha de renovación señalada.





Santiago, 7 de Enero de 2010

Dr. Q.F.
Eduardo Johnson R.
Jefe de Departamento de Control Nacional
Instituto de Salud Pública
Avda. Marathon 1000
Presente



Estimado Dr. Johnson:

Solicito a Ud. la renovación de los registros sanitarios de Johnson & Johnson de Chile S.A que se detallan a continuación:

<u>Producto</u> <u>N</u>	N° Reg I	Fecha Renov.
Pungarest comprimidos 200 mg Fungarest crema tópica 2% Fungarest shampoo 2% Fungarest shampoo 2% Faldol comprimidos 1 mg Haldol solución inyectable 5 mg/ml Haldol Decanoas solución inyectable 50 mg/ml Reminyl ER cápsulas de liberación prolongada 8 mg Reminyl ER cápsulas de liberación prolongada 16 mg Retin A crema tópica 0,05% Sibelium cápsulas 5 mg Sporanox cápsulas con gránulos 100 mg Stugeron Forte comprimidos 75 mg Velcade polvo liofilizado para solución inyectable 3,5 mg Fentanilo solución inyectable 0,1 mg/2 ml Fentanilo solución inyectable 1,1 mg/2 ml Sufenta solución inyectable 1.V.1 mg/2 ml Sufenta solución inyectable 10 mcg/2 ml	2-4995/05 2-5005/05 2-5007/05 3-5008/05 3-5011/05 3-5012/05 3-5015/05 3-14894/05 3-14895/05 3-5031/05 3-5031/05 3-5032/05 3-5033/05 3-5000/05 3-5001/05 3-5029/05 3-5034/05 3-5035/05	29-Dic-10 SSS/10 31-Oct-10 SSS/10 14-Ene-10 SST/10 07-Ago-10 SSS/10 19-Jul-10 SSS/10 02-May-10 S6O/10 06-Ago-10 S6T/10 06-Jul-10 S6Z/10 06-Jul-10 S6Z/10 07-Oct-10 S6Y/10 10-Abr-10 S6S/10 20-Oct-10 S6S/10 26-Mar-10 S6Z/10 16-Jun-10 S6Z/10 16-Jun-10 S6Z/10 25-Sep-10 S7Z/10 25-Sep-10 S7Z/10

Sin otro particular le saluda atentamente,

Christian Aliaga L Asesor Técnico.

AV. KENNEDY 5454, PISO 12, VITACURA, SANTIAGO - TELEFONO 350 2400 - FAX 350 2410



RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 751/16

Santiago, 11 de enero de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. María Alejandra Lira Contreras, Responsable Técnico y D. Erich Albert Viertel Molina, Representante Legal de Johnson & Johnson De Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº N729700, de fecha de 16 de diciembre de 2015, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico DAKTARIN GEL ORAL 2%(MICONAZOL); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2015121603063523, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 16 de diciembre de 2015, de D. María Alejandra Lira Contreras, Responsable Técnico y D. Erich Albert Viertel Molina, Representante Legal de Johnson & Johnson De Chile S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico DAKTARIN GEL ORAL 2%(MICONAZOL), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 3500, de fecha 29 de diciembre de 1982.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2015121603063523, emitido por Tesorería General de la República con fecha 16 de diciembre de 2015;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario, el artículo 12º 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:

RESOLUCIÓN

1. **RENUÉVASE** a nombre de Johnson & Johnson 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
DAKTARIN GEL ORAL 2%(MICONAZOL)	F-4995/10	F-4995/15	29-12-2015

 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. La renovación del presente registro sanitario vence el 29 de diciembre de 2020, 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)

DEPARTAMENTO 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: 8C8A14C7A58C4F3F03257F3700590A6D

Gobierno de Chile
N° Ref.: N1512008/20
GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 31473/20

Santiago, 22 de diciembre de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. María Alejandra Lira Contreras, Responsable Técnico y D. Hugo Aedo Catalán, Representante Legal de Johnson & Johnson De Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº N1512008, de fecha de 18 de diciembre de 2020, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico DAKTARIN GEL ORAL 2%(MICONAZOL); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2020121861456781, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 18 de diciembre de 2020, de D. María Alejandra Lira Contreras, Responsable Técnico y D. Hugo Aedo Catalán, Representante Legal de Johnson & Johnson De Chile S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico DAKTARIN GEL ORAL 2%(MICONAZOL), concedido por el Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 3500, de fecha 29 de diciembre de 1982.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2020121861456781, emitido por Tesorería General de la República con fecha 18 de diciembre de 2020;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 96° del Código Sanitario, el artículo 12° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59° letra b) y 61° letra b) del Decreto con Fuerza de Ley N° 1°, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 2460 de 13 de octubre de 2020, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

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

Nombre del Producto	N° Registro Anterior	N° Registro Renovado	Fecha de Renovación
DAKTARIN GEL ORAL 2%(MICONAZOL)	F-4995/15	F-4995/20	29-12-2020

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.

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: A5F986879881D7910325864600404CEB Gobierno de Chile

3. La renovación del presente registro sanitario vence el 29 de diciembre de 2025, 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



Menun f

Q.F. ALEXIS ACEITUNO ÁLVAREZ PhD

JEFE SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES

DEPARTAMENTO 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: A5F986879881D7910325864600404CEB



INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

YPA/HRL/FKV/shl B11/ Ref.: 3155/02

6709

SANTIAGO,

19 JUL. 2002

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Instituto Bioquímico Beta S.A., por la que solicita **nuevo rotulado gráfico** para el producto farmacéutico **DAKTARIN GEL ORAL 2%**, registro sanitario Nº F-4995/00; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos aprobados por el decreto supremo Nº 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley Nº 2763 de 1979, y las facultades delegadas por la resolución Nº 102 de 1996, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORÍZASE el proyecto de rotulado gráfico para el producto farmacéutico **DAKTARIN GEL ORAL 2%**, registro sanitario Nº F-4995/00, concedido a Instituto Bioquímico Beta S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en el artículo Nº 49 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

DR.Q.F. JOSÉ PENA RUZ

TEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Instituto Bioquímico Beta S.A.

- Subdepto. Registro

- Archivo.

Transcrito Fielmente

Ministro de Fe

TEXTO ESTUCHE

DAKTARIN® Miconazol Gel oral 20 mg/g 2%

Logotipo

Cada gramo contiene:

Miconazol

• Excipientes c.s.

20 mg

Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A.

Posología y modo de aplicación: Se recomienda la lectura del prospecto adjunto.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Almacenar a no más de 30 °C.

"El uso de este medicamento exige diagnóstico y supervisión médica"

Registro I.S.P. N°: F-4995/00

Serie

Vence

Importado y distribuido por: **GRÜNENTHAL CHILENA LTDA.**

Las Américas 575-A, Cerrillos – Santiago

Por cuenta de:

INSTITUTO BIOQUIMICO BETA S.A.

Las Américas 580, Cerrillos - Santiago

Fabricado por:

JANSSEN-CILAG FARMACEUTICA LTDA, Brasil

0

JANSSEN PHARMACEUTICA N.V., Beerse, Bélgica

0

JANSSEN -CILAG FARMACEUTICA S.R.L., Buenos Aires - Argentina

Bajo licencia de:

JANSSEN PHARMACEUTICA N.V., Beerse, Bélgica



INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
Departamento Control Nacional
Sección Registro

TEXTO POMO

DAKTARIN® Miconazol Gel oral 20 mg/g 2%

Logotipo

Registro I.S.P. N°: F-4995/00

Serie Vence INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
DEPARTAMENTO DE PENTROL NACIONAL
REGISTYO Nº ‡-4995/00

41100 ALAGA DE PENTROL NACIONAL
ALAGA DE PENTROL NACIONAL
EN ESTABLECIMIENTOS



INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA RECEPCION

1 3 FEB 2002

SOLICITUD DE MODIFICACION AL REGISTRO DE PRODUCTO FARMACEUTICO, COSMETICO O PESRICIDA PARTE 1 - CARATULA DE PRESENTACION

RYP/173/02	RTE 1 - CARATULA DE PRESENTACION Formulario: SMR
solicitud № 3/	55 /2002 SMR/
Fecha Entrega Solicitud:	Recepción Conforme CISP
Nº Comprobante Pago Arano	
1IDENTIFICACION DEL SOI 1.1 R.U.T.	
1.2 Solicitante:	INSTITUTO BIOQUIMICO BETA S.A.
1.3 Domicfilo:	AV. PROVIDENCIA 727, PROVIDENCIA - SANTIAGO
1.4 Tipo de Empresa	
1 Laboratorio X	4 Depósito de Prod. Farmacéutico de Uso Humano
2 Droguerfa	5 Depósito de Prod. Farmacéutico Dental
3 Farmacia	
3 Faithada	6 Otros
PARTE 3: ASPECTOS LEGA 7.1 TRANSFERENCIA 7.2 CAMBIO DE RAZON SOC 7.3 PROCEDENCIA 7.4. FABRICANTE 7.5. LICENCIANTE 7.6 REGIMEN 7.7 DISTRIBUIDOR 7.8 LABORATORIO DE CONTRO 7.9 INCORPORACION DE PATE 7.10 INCORPORACION DE MAR	9.1 DENOMINACION 9.2 ROTULADO GRAFICO 9.3 FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL 9.4 NUEVA INDICACION TERAPEUTICA 9.5 FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE 9.6 PROSPF. TO INTERNO 9.7 PUBLICIDAD 9.8 CONDICION DE VENTA NTE COMERCIAL NOTA: CON FECHA 27/09/2001, REF. 18468/2001 SE PRESENTO UNA SOLICITUD DE CAMBIO DE
8.2 VARIEDADES (*) 8.3 PERIODO DE EFICACIA 8.4 NUEVAS ESPECIFICACIO	
8.5 METODOLOGIA ANALITIK 8.6 ENVASES	
Marathon 10	000 Ñuñoa - Teléfono: 3507477 - Fax: 3507578 - usuario@ispch.cl



INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

2 Nombre : BURKHARD BETHSCHEIDER 3 Dirección: AV. PROVIDENCIA 727, PROVIDENCIA - SANTIAGO		DE RE	a residence			NOMBRE DEL PRODUCTO	LO
PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL PROVIDENCIA 727, PROVIDENCIA - SANTIAGO PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL PROVIDENCIA 727, PROVIDENCIA - SANTIAGO PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL PROVIDENCIA 727, PROVIDENCIA - SANTIAGO PRO	F -	4 9	9 5		0 0	Daktarin [®] Gel	
PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL PROVIDENCIA 727, PROVIDENCIA - SANTIAGO PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL PROVIDENCIA 727, PROVIDENCIA - SANTIAGO PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL PROVIDENCIA 727, PROVIDENCIA - SANTIAGO PRO		++	1	4	4		
PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL PROVIDENCIA 727, PROVIDENCIA - SANTIAGO PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL PROVIDENCIA 727, PROVIDENCIA - SANTIAGO PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL PROVIDENCIA 727, PROVIDENCIA - SANTIAGO PRO	+++	++			+-		
PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL PROVIDENCIA 727, PROVIDENCIA - SANTIAGO PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL PROVIDENCIA 727, PROVIDENCIA - SANTIAGO PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL PROVIDENCIA 727, PROVIDENCIA - SANTIAGO PRO	 	++		=+	++		
PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL PROVIDENCIA 727, PROVIDENCIA - SANTIAGO PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL PROVIDENCIA 727, PROVIDENCIA - SANTIAGO PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL PROVIDENCIA 727, PROVIDENCIA - SANTIAGO PRO		TT	+++	十			
PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL - R.U.T. 1 4 6 9 9 8 2 8 - 3 - Dirección: BURKHARD BETHSCHEIDER AV. PROVIDENCIA 727, PROVIDENCIA - SANTIAGO BURKHARD BETHSCHEIDER AV. PROVIDENCIA 727, PROVIDENCIA - SANTIAGO - Teléfonos: BURKHARD BETHSCHEIDER AV. PROVIDENCIA 727, PROVIDENCIA - SANTIAGO - Teléfonos: 3891000 Fax: 3691191 E-mail:			ÌÌ				
PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL - R.U.T. 1 4 6 9 9 8 2 8 - 3 - Dirección: BURKHARD BETHSCHEIDER AV. PROVIDENCIA 727, PROVIDENCIA - SANTIAGO BURKHARD BETHSCHEIDER AV. PROVIDENCIA 727, PROVIDENCIA - SANTIAGO - Teléfonos: BURKHARD BETHSCHEIDER AV. PROVIDENCIA 727, PROVIDENCIA - SANTIAGO - Teléfonos: 3891000 Fax: 3691191 E-mail:							
PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL - R.U.T. 1 4 6 9 9 8 2 8 - 3 - Dirección: BURKHARD BETHSCHEIDER AV. PROVIDENCIA 727, PROVIDENCIA - SANTIAGO BURKHARD BETHSCHEIDER AV. PROVIDENCIA 727, PROVIDENCIA - SANTIAGO - Teléfonos: BURKHARD BETHSCHEIDER AV. PROVIDENCIA 727, PROVIDENCIA - SANTIAGO - Teléfonos: 3891000 Fax: 3691191 E-mail:	 				44		
PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL - R.U.T. 1 4 6 9 9 8 2 8 - 3 - Dirección: BURKHARD BETHSCHEIDER AV. PROVIDENCIA 727, PROVIDENCIA - SANTIAGO BURKHARD BETHSCHEIDER AV. PROVIDENCIA 727, PROVIDENCIA - SANTIAGO - Teléfonos: BURKHARD BETHSCHEIDER AV. PROVIDENCIA 727, PROVIDENCIA - SANTIAGO - Teléfonos: 3891000 Fax: 3691191 E-mail:		++		+	+-		
PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL - R.U.T. 1 4 6 9 9 8 2 8 - 3 - Dirección: BURKHARD BETHSCHEIDER AV. PROVIDENCIA 727, PROVIDENCIA - SANTIAGO BURKHARD BETHSCHEIDER AV. PROVIDENCIA 727, PROVIDENCIA - SANTIAGO - Teléfonos: BURKHARD BETHSCHEIDER AV. PROVIDENCIA 727, PROVIDENCIA - SANTIAGO - Teléfonos: 3891000 Fax: 3691191 E-mail:		+	++	┿	++		
PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL - R.U.T. 1 4 6 9 9 8 2 8 - 3 - Dirección: BURKHARD BETHSCHEIDER AV. PROVIDENCIA 727, PROVIDENCIA - SANTIAGO BURKHARD BETHSCHEIDER AV. PROVIDENCIA 727, PROVIDENCIA - SANTIAGO - Teléfonos: BURKHARD BETHSCHEIDER AV. PROVIDENCIA 727, PROVIDENCIA - SANTIAGO - Teléfonos: 3891000 Fax: 3691191 E-mail:		† †	$\forall \exists$	\dashv	Ħ		
PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL PROVIDENCIA 727, PROVIDENCIA - SANTIAGO PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL PROVIDENCIA 727, PROVIDENCIA - SANTIAGO PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL PROVIDENCIA 727, PROVIDENCIA - SANTIAGO PRO							
PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL PROVIDENCIA 727, PROVIDENCIA - SANTIAGO PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL PROVIDENCIA 727, PROVIDENCIA - SANTIAGO PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL PROVIDENCIA 727, PROVIDENCIA - SANTIAGO PRO							
PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL PROVIDENCIA 727, PROVIDENCIA - SANTIAGO PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL PROVIDENCIA 727, PROVIDENCIA - SANTIAGO PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL PROVIDENCIA 727, PROVIDENCIA - SANTIAGO PRO	DIRECTOR T	TECNIC	O, ASE	SOR	O PROF	FESIONAL RESPONSABLE DE LA INFORMACION TECNICA	
PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL RR.U.T. BURKHARD BETHSCHEIDER AV. PROVIDENCIA 727, PROVIDENCIA - SANTIAGO Firmal: blanca.calvo@grunenthal.ci FIRMA BURKHARD BETHSCHEIDER AV. PROVIDENCIA 727, PROVIDENCIA - SANTIAGO AV. PROVIDENCIA 727, PROVIDENCIA - SANTIAGO BURKHARD BETHSCHEIDER AV. PROVIDENCIA 727, PROVIDENCIA - SANTIAGO BURKHARD BETHSCHEIDER AV. PROVIDENCIA 727, PROVIDENCIA - SANTIAGO BURKHARD BETHSCHEIDER BDirecclón: AV. PROVIDENCIA 727, PROVIDENCIA - SANTIAGO BTeléfonos: BE-mail:							
AV. PROVIDENCIA 727, PROVIDENCIA - SANTIAGO 3691031-34 Fax: 3691191 E-mail: blanca.calvo@grunenthal.ci PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL 1. R.U.T.	R.U.T.				3 7	4 9 9 0 6 - 4	
PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL. - R.U.T. BURKHARD BETHSCHEIDER AV. PROVIDENCIA 727, PROVIDENCIA - SANTIAGO 1 Teléfonos: 3691000 Fax: 3691191 E-mail: blanca.calvo@grunenthal.cl blanca.calvo@grunenthal.cl FIRMA FIRMA FIRMA AV. PROVIDENCIA 727, PROVIDENCIA - SANTIAGO 1 Teléfonos: 3691000 Fax: 3691191 E-mail:	2 Nombre :	BLA	NCA C	ALVO	R.		
PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL. - R.U.T. BURKHARD BETHSCHEIDER AV. PROVIDENCIA 727, PROVIDENCIA - SANTIAGO 1 Teléfonos: 3691000 Fax: 3691191 E-mail: blanca.calvo@grunenthal.cl blanca.calvo@grunenthal.cl FIRMA FIRMA FIRMA AV. PROVIDENCIA 727, PROVIDENCIA - SANTIAGO 1 Teléfonos: 3691000 Fax: 3691191 E-mail:							
PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL 1 R.U.T. 1 4 6 9 9 8 2 8 - 3 2 Nombre: BURKHARD BETHSCHEIDER 3 Dirección: AV. PROVIDENCIA 727, PROVIDENCIA - SANTIAGO 4 Teléfonos: 3691000 Fax: 3691191 E-mail:	3 Dirección:	AV.	PROVI	DEN	CIA 727	7, PROVIDENCIA - SANTIAGO	
PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL 1 R.U.T. 1 4 6 9 9 8 2 8 - 3 2 Nombre: BURKHARD BETHSCHEIDER 3 Dirección: AV. PROVIDENCIA 727, PROVIDENCIA - SANTIAGO 4 Teléfonos: 3691000 Fax: 3691191 E-mail:	Teléfonos:	3691	031-34		F:	Fax: 3691191 F-mail: blanca calvo@grunentha	ıl c
1 R.U.T.						Leg Chin	
2 Nombre : BURKHARD BETHSCHEIDER AV. PROVIDENCIA 727, PROVIDENCIA - SANTIAGO 4 Teléfonos: 3691000 Fax: 3691191 E-mail:						Legs Clin	
AV. PROVIDENCIA 727, PROVIDENCIA - SANTIAGO 3691000 Fax: 3691191 E-mail:	PROPIETAR	IO O RE	PRESE	ENTAI	NTE LE	LUSCUM FIRMA	
1 Teléfonos: 3691000 Fax: 3691191 E-mail:		IO O RE	EPRESE		. 20 0 1		
	I R.U.T.		1	1	4 6	9 9 8 2 8 - 3	
Tess Sed Firma	I R.U.T.	BUR	[KHAR	1 D BE	4 6 THSCH	9 9 8 2 8 - 3 HEIDER	
I CHS SCOLI FIRMA	- PROPIETAR 1 R.U.T. 2 Nombre : 3 Dirección: 4 Teléfonos:	BUR AV.	KHAR PROVI	1 D BE	4 6 THSCF CIA 727	9 9 8 2 8 - 3 HEIDER 7, PROVIDENCIA - SANTIAGO	
FIRMA	I R.U.T. 2 Nombre : 3 Dirección:	BUR AV.	KHAR PROVI	1 D BE	4 6 THSCF CIA 727	9 9 8 2 8 - 3 HEIDER 7, PROVIDENCIA - SANTIAGO	
	I R.U.T. 2 Nombre : 3 Dirección:	BUR AV.	KHAR PROVI	1 D BE	4 6 THSCF CIA 727	9 9 8 2 8 - 3 HEIDER 7, PROVIDENCIA - SANTIAGO Fax: 3691191 E-mail:	
	I R.U.T. 2 Nombre : 3 Dirección:	BUR AV.	KHAR PROVI	1 D BE	4 6 THSCF CIA 727	9 9 8 2 8 - 3 HEIDER 7, PROVIDENCIA - SANTIAGO Fax: 3691191 E-mail:	
	1 R.U.T. 2 Nombre : 3 Dirección:	BUR AV.	KHAR PROVI	1 D BE	4 6 THSCF CIA 727	9 9 8 2 8 - 3 HEIDER 7, PROVIDENCIA - SANTIAGO Fax: 3691191 E-mail:	
	1 R.U.T. 2 Nombre : 3 Dirección:	BUR AV.	KHAR PROVI	1 D BE	4 6 THSCF CIA 727	9 9 8 2 8 - 3 HEIDER 7, PROVIDENCIA - SANTIAGO Fax: 3691191 E-mail:	
	1 R.U.T. 2 Nombre : 3 Dirección:	BUR AV.	KHAR PROVI	1 D BE	4 6 THSCF CIA 727	9 9 8 2 8 - 3 HEIDER 7, PROVIDENCIA - SANTIAGO Fax: 3691191 E-mail:	



SOLICITUD DE MODIFICACION AL REGISTRO DE PRODUCTO FARMACEUTICO, COSMETICO O PESTICIDA

9.1 DENOMINACION A:	ANEXOS QUE ADJUNTA Certificado de Marca	
1 GENERICO 2 NOMBRE DE FANTASIA 3 MARCA REGISTRADA	Rótulos	
9.1.A Nombre Anterior		
9.1.2 Nombre Actual:		
9.2 ROTULO GRAFICO X	ANEXOS QUE ADJUNTA Proyecto de Texto	x
9.2.1. VENTA 9.2.2 CLINICO 9.2.3 M. MEDICA	9.2.A ENVASE PRIMARIO 9.2.B ENVASE SECUNDARIO	
9.2.4 PROMOCIONAL	Sólo encaso de cosméticos NOTA: Con fecha 27/09/2001, Ref. 18468/2001	
	una solicitud de cambio de razón socia Argentina S.A. A Janssen Cilag Farma	al de Pharma
9.3 FOLLETO INFORMACION AL PR	una solicitud de cambio de razón socia Argentina S.A.A Janssen Cilag Farma	al de Pharma ceutica S.R.L.
	una solicitud de cambio de razón socia Argentina S.A. A Janssen Cilag Farma ROFESIONAL ANEXOS QUE ADJUNTA Proyecto Texto del Folleto Médico (no incluir nueva indicación) Información Científica o Estudios que lo avalen	al de Pharma ceutica S.R.L.
9.3 FOLLETO INFORMACION AL PR	una solicitud de cambio de razón socia Argentina S.A. A Janssen Cilag Farma ROFESIONAL ANEXOS QUE ADJUNTA Proyecto Texto del Folleto Médico (no incluir nueva indicación) Información Científica o Estudios que lo avalen	al de Pharma ceutica S.R.L.
	una solicitud de cambio de razón socia Argentina S.A. A Janssen Cilag Farma ROFESIONAL ANEXOS QUE ADJUNTA Proyecto Texto del Folleto Médico (no incluir nueva indicación) Información Científica o Estudios que lo avalen Proyecto de Texto del Proyecto de Texto del	al de Pharma ceutica S.R.L.
	una solicitud de cambio de razón socia Argentina S.A. A Janssen Cilag Farma ROFESIONAL ANEXOS QUE ADJUNTA Proyecto Texto del Folleto Médico (no incluir nueva indicación) Información Científica o Estudios que lo avalen Proyecto de Texto del Folleto Médico Información Científica o Estudios que lo avalen Información Científica o Estudios que lo avalen	unta

Johnson & Johnson de Chile S.A.

Cerro Colorado N°5240, torre 1, piso 9 Las Condes, Santiago, Chile tel. 232840500



Santiago, 2020

A quien corresponda

De nuestra consideración.

Mediante la presente queremos informar que el producto farmacéutico Daktarin Gel Oral 2%, Registro No. F-4995/15, tiene un periodo de eficacia de 60 meses Almacenado a no más de 30°C.

Atentamente,

MARIA ALEJANDRA

0.9.2342.19200300.100.1.1-1.5.5
56, cn=MARIA ALEJANDRA LIRA
CONTRERAS

CONTRERAS CONTRERAS

Reason: lattest to the accuracy and integrity of this document.
Date: 2020.10.06 16.445.58 -03'00'
Adobe Acrobat DC version:
2015.006.30505

Digitally signed by MARIA ALEJANDRA LIRA CONTRERAS DN: c=US, o=JNJ, ou=Subscribers, 0.9.2342.19200300.100.1.1=1340010

M. Alejandra Lira C. Directora Técnica Johnson & Johnson de Chile S.A.