



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

3005 * 19.4.2001

B11-I/Ref.:11985/00

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Difem Pharma S.A., por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico **POLIVIDONA YODADA, SOLUCION TOPICA 10%**, para los efectos de su fabricación y venta en el país; 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, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, 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 O N

1.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N° **F-7598/01**, el producto farmacéutico **POLIVIDONA YODADA, SOLUCION TOPICA 10%** a nombre de Difem Pharma 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 envasado por el Laboratorio de Producción de propiedad de Difem Pharma S.A., ubicado en Los Herreros N° 8708, La Reina, Santiago, quien efectuará su distribución y venta, como propietario del registro sanitario.

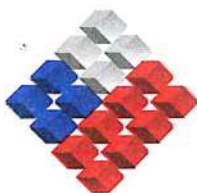
b) La fórmula aprobada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

Cada 100 mL de solución tópica contiene:

Polividona yodada	10,000 g
Acido citrico anhidro	0,200 g
Fosfato de sodio dibásico dodecahidrato	0,700 g
Agua purificada c.s.p.	100,000 mL

c) Período de eficacia: 18 meses, almacenado a no más de 25°C.

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso que contiene frasco PEAD o PEMD pigmentado, impreso o etiquetado, con tapa de plástico con 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 125, 130, 150, 175, 190, 200, 250, 300, 400, 500, 600, 700, 750, 800, 900 ó 1000 mL de polividona.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso que contiene frasco PEAD o PEMD pigmentado, impreso o etiquetado, con tapa de plástico con 5, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50 ó 60 mL de polividona.

Envase clínico: Caja de cartón etiquetado que contiene frasco PEAD o PEMD pigmentado, impreso o etiquetado, con tapa de plástico con 1, 2, 5 ó 50 Lt. de polividona.

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: "DIRECTA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A Y B"

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, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 49° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Antiséptico de uso externo para limpieza externa de piel y superficie"

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



- 3 - (Cont. Res. Reg. N° F-7598/01)

GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

5.- Difem Pharma 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



DR. L. GONZALO NAVARRETE MUÑOZ
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Difem Pharma S.A.
- Dirección I.S.P.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo.



Transcrito Fielmente
Ministro Fe.