

Ref.: 4878/92
15 / 04 / 93
EMZ/RIC/mmr

26.ABR.93* 5148

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico Director Técnico y en representación de la firma Laboratorios SMB Farma S.A., por la que solicita registro del producto farmacéutico HIPOGE CREMA 1%, para los efectos de su fabricación y venta en el país, el que será fabricado y distribuido por Laboratorios Pfizer de Chile por cuenta de Laboratorios SMB Farma S.A., de acuerdo a convenio notarial de fabricación suscrito entre las partes; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario, decreto con fuerza de ley N° 725 de 1968; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos y del Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos y Botiquines Autorizados, aprobados por los decretos supremos N°s. 435 de 1981 y 466 de 1984, respectivamente, ambos del Ministerio de Salud; y en uso de las facultades que me confieren la letra b) del Art. 39° del decreto ley N° 2763 de 1979, el decreto supremo N° 79 de 1980 del Ministerio de Salud y la Resolución N° 027 de 1980 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, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N°33899, el producto farmacéutico HIPOGE CREMA 1% a nombre de la firma Laboratorios SMB Farma 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 y distribuido por el Laboratorio de Producción de propiedad de la firma Laboratorios Pfizer de Chile, ubicado en Camino a Melipilla N° 9978, Santiago, por cuenta de la firma mandante Laboratorios SMB Farma S.A.

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

Cada 100 g de crema contiene:

Hidrocortisona acetato, micronizada	1,0	g
Propilenglicol	15,0	g
Alcohol estearílico	15,0	g
Petrolato sólido	15,0	g
Urea	10,0	g
Miristato de Isopropilo	5,0	g
Polisorbato 80	2,0	g
Propilparabeno	0,1	g
Metilparabeno	0,2	g
Butilhidroxitolueno	0,005	g
Agua purificada c.s.p.	100,0	g

c) Período de eficacia: 24 meses.

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso con un pomo de aluminio impreso que contiene 5, 10, 15 ó 20 g de crema.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso con un pomo de aluminio impreso que contiene 5 g de crema

e) Condición de venta: "BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A".

2.- Los rótulos de los envases, folletos para información médica 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. Teniendo presente que este producto se individualizará primero con el nombre comercial o de fantasía HIPOGE, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico HIDROCORTISONA ACETATO, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 46° y 49° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos y cumplir lo señalado en la resolución genérica N° 850/84.

3.- La marca HIPOGE se encuentra inscrita bajo el N° 300.200 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

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

5.- La firma Laboratorios Pfizer de Chile se responsabilizará del almacenamiento y del 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, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a la firma mandante Laboratorios SMB Farma S.A. como propietaria del Registro Sanitario.

6.- La prestación de servicios aprobada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección a la firma fabricante, debiendo anotar además el N° de partida o lote correspondiente.

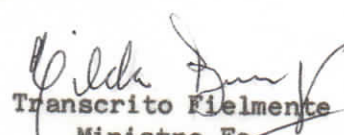
7.- El Laboratorio deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera partida o serie que se fabrique de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANOTESE Y COMUNIQUESE


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

DISTRIBUCION:

- Laboratorios SMB Farma S.A.
- Laboratorios Pfizer de Chile
- Sub-Depto. Q. Analítico
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.


Transcrito Fielmente
Ministro Fe.