



MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

24.SEP.99\* 6157

B11-A/Ref.:10627/98

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Silesia S.A., por la que solicita registro del producto farmacéutico **SALONPAS NUEVA FORMULA PARCHE TOPICO**, para los efectos de su importación y venta en el país, el que será fabricado, procedente y en uso de licencia de Hisamitsu Pharmaceutical Co., Inc., Tosu, Saga, Japón; el Certificado de Libre Venta correspondiente;; 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-2068/99, el producto farmacéutico **SALONPAS NUEVA FORMULA PARCHE TOPICO**, a nombre de Laboratorios Silesia S.A., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado, procedente y en uso de licencia de Hisamitsu Pharmaceutical Co., Inc., Tosu, Saga, Japón, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado, envasado y distribuido por el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorios Silesia S.A., ubicado en Avda. Chile España N° 325, Santiago, propietario del registro sanitario.

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

Cada parche de 27,3 cm<sup>2</sup> contiene

|                                       |          |
|---------------------------------------|----------|
| Salicilato de metilo                  | 36,1 mg  |
| l-mentol                              | 37,2 mg  |
| dl-alcanfor                           | 7,1 mg   |
| Tocoferil acetato                     | 11,5 mg* |
| (equivalente a 11,5 UI de Vitamina E) |          |
| Goma cruda                            | 98,2 mg  |
| Poliisobutileno                       | 147,0 mg |
| Gliceril-éster de Rosina hidrogenado  | 60,7 mg  |
| Gliceril-éster de Rosina maleatada    | 60,7 mg  |
| Polibuteno                            | 49,5 mg  |
| Oxido de zinc                         | 34,2 mg  |
| Dióxido de silicio hidratado          | 23,9 mg  |
| Dióxido de titanio                    | 2,6 mg   |
| Acrilato sódico de almidón            | 5,7 mg   |
| Dibutilhidroxitolueno                 | 3,4 mg   |
| Perfume                               | c.s.     |

\*Basado en una potencia de 1000 UI de Vitamina E/g



MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

- c) Período de eficacia: 24 meses, a no más de 25°C
- d) Presentación: Estuche de cartulina impreso que contiene 10 ó 20 sobres impresos, cada uno con 10 parches de goma adhesivos envasados en sobres individuales de polipropileno/poliacrilonitrilo.

Muestra médica: Sobre impreso, con 1, 2, 5 ó 10 parches de goma adhesivos envasado en sobres individuales de polipropileno/poliacrilonitrilo

Envase clínico: Caja de cartón etiquetada que contiene 50, 100 ó 250 sobres impresos, cada uno con 10 parches de goma adhesivos envasado en sobres individuales de polipropileno/poliacrilonitrilo.

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.- El uso del nombre SALONPAS es de exclusiva responsabilidad del importador, por no acreditar marca registrada.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Alivio temporal del dolor de origen muscular, articular o reumático".

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

6.- Laboratorios Silesia S.A. se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución.



MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

7.- Laboratorios Silesia S.A. deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera partida o serie que se importe, de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANOTESE Y COMUNIQUESE

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

DISTRIBUCION:

- Laboratorios Silesia S.A.
- Dirección I.S.P.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo.

Transcrito Fielmente  
Ministro Fe.

