

Anuncio

04.SEL.95* 13606

Ref.: 6865/94
28 / 08 / 95
SMI/XGF/CGDR/mmr

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico, Director Técnico y en representación de la firma Laboratorios Silesia S.A., por la que solicita registro del producto farmacéutico PANDEL CREMA AL 0,1%, para los efectos de su fabricación y venta en el país, en uso de licencia de Taisho Pharmaceutical Co. Ltd., Tokyo, Japón; el acuerdo de la décimo tercera sesión de la Comisión Para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, del 27 de Junio de 1995; 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°39.225, el producto farmacéutico PANDEL CREMA AL 0,1%, a nombre de la firma Laboratorios Silesia S.A., para los efectos de su fabricación y venta en el país, en uso de licencia de Taisho Pharmaceutical Co. Ltd., Tokyo, Japón, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será fabricado como producto terminado envasado por el Laboratorio de Producción de propiedad de la firma Laboratorios Silesia S.A., ubicado en Avda. Chile-España N° 325, Santiago, quien efectuará la distribución y venta, como propietaria del registro sanitario.

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

Cada 100 g de crema contiene:

Butirato propionato de hidrocortisona	0,100 g
Alcohol estearílico	7,000 g
Parafina líquida liviana	10,000 g
Petrolato blanco	10,000 g
Propilenglicol	12,000 g
Polioxietilen sorbitan monoestearato (20 EO)	6,000 g
Sorbitan monoestearato	3,000 g
Gliceril monoestearato, autoemulsificante	2,000 g
Metilparahidroxibenzoato	0,100 g
Butilparahidroxibenzoato	0,100 g
Acido cítrico	0,040 g
Agua purificada c.s.p.	100 g

c) Período de eficacia: 18 meses

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso que contiene un pomo de aluminio impreso con 5, 10, 30, 60 ó 100 g de crema.

(Cont. Res. Reg. 39225)

Envase clínico: Caja de cartulina impreso que contiene 100 pomos de aluminio impresos con 5, 10, 30, 60 ó 100 g de crema cada uno.

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: "BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A".

2.- Los rótulos de los envases y 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 PANDEL, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico BUTIRATO PROPIONATO DE HIDROCORTISONA 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 PANDEL se encuentra inscrita bajo el N° 304.299 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

4.- La indicación terapéutica aprobada para este producto es: "Dermatitis eczematosa (incluyendo keratosis palmaris progresiva, melanoderma facial femenino, radiodermatitis y fotodermatitis), eczema atópico, eczema de contacto, dermatitis seborréica, prurito, picaduras de insectos, liquen plano".

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., 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.

DEPARTAMENTO DE SALUD PUBLICA Y COMUNIQUESE
MINISTERIO DE CONTROL
DR. C.F. CARLOS ALVAREZ MAC-LEAN
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Lab. Silesia S.A.
- Sub-Depto. Q. Analítico
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.

Transcrito Fielmente
Ministro Fe.

