



CONCEDE A 3M CHILE S.A., EL REGISTRO SANITARIO Nº F-15.068/05, RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO CLORHEXIDINA GLUCONATO 1% - ALCOHOL ETÍLICO 61% SOLUCIÓN TÓPICA.

YPA/TTA/AMM/MVC/pgg B11/Ref.: 5275/05

19.08.2005 * 007040

SANTIAGO,

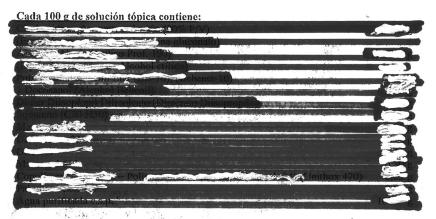
RESOLUCIÓN EXENTA Nº:_____

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de 3M Chile S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en artículo 30° letra e) del D.S. 1876/95 del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico CLORHEXIDINA GLUCONATO 1% - ALCOHOL ETÍLICO 61% SOLUCIÓN TÓPICA, para los efectos de su importación y venta en el país, el que será fabricado, procedente y en uso de licencia de 3M Company, Minnesota, U.S.A.; el Certificado de Libre Venta correspondiente; el acuerdo de la Quinta Sesión del Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 15 de Junio del 2005, el Ordinario N° 5289 de fecha 29 de Junio del 2005; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 37º letra b) y 39º letra b) del decreto ley Nº 2763 de 1979, dicto la siguiente:

RESOLUCION

- 1.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-15.068/05, el producto farmacéutico CLORHEXIDINA GLUCONATO 1% ALCOHOL ETÍLICO 61% SOLUCIÓN TÓPICA, a nombre de 3M Chile S.A., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado, procedente y en uso de licencia de 3M Company, Minnesota, U.S.A., en las condiciones que se indican:
- a) Este producto será importado como producto terminado por la importadora y distribuídora 3M Chile S.A., ubicado en Santa Isabel Nº 1001, Providencia, Santiago y distribuído por Laboratorio Volta S.A., por cuenta de 3M Chile S.A., propietario del registro sanitario.
 - b) La fórmula aprobada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:



- c) Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25°C.
- d) <u>Presentación</u>: <u>Venta público</u>:

Caja de cartulina impresa, conteniendo 1 pote de PVC/HD con válvula incluida con tapa de PVDC/HD a presión, con etiquetas autoadhesivas anterior y posterior, con 33, 88, 100, 473, 500, 1000 ó 2000 mL de solución tópica.





Muestra médica:

Caja de cartulina impresa, conteniendo 1 pote de PVC/HD con válvula

incluida con tapa de PVDC/HD a presión, con eliquetas autoadhesivas

anterior y posterior, con 10, 33 ú 88 mL de solución tópica.

Envase clínico:

Caja de cartulina impresa, conteniendo 1 pote de PVC/HD con válvula incluida con tapa de PVDC/HD a presión, con etiquetas autoadhesivas anterior y posterior, con 88, 100, 300, 473, 500, 1000 ó 2000 mL de solución tópica.

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. 49º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.
- 3.- La indicación aprobada para este producto es: "Indicado para desinfectar manos de cirujanos y personal médico al cuidado de pacientes".
- 4.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.
- 5.- 3M Chile S.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución en los Laboratorios Externos de Control de Calidad de propiedad de Laboratorio Condecal Ltda. y/o Laboratorio Boston S.A., según convenio notarial de prestación de servicios.
- 6.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección a los distribuidores, debiendo anotar además el número de partida o serie correspondiente.
- 7.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas del producto, para permitir su distribución venta, en conformidad a las disposiciones de la Ley Nº 18164 y del Decreto Supremo Nº 1876 de 1995 del Ministerio de Salud.
- 8.- 3M Chile S.A., deberá comunicar a este la primera partida o serie que se importe de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

DISTRIBUCION:

Interesado
 Dirección I.S.P.

- CISP

- Unidad de Procesos

- Sección Registro

- Archivo

O.F. PAMELA MILLA NANJARÍ
DIRECTORA
UTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

MINISTRO DE EE

Dranscrilo Fielmente Ministro de Fe

4