

Ref.: 409/89
EMZ/JCP/eog. 22-IX-89

27.SET.1989* 11012

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico, Director Técnico, y en representación de la firma Danes de Chile S.A. por la que solicita registro del producto farmacéutico KETOCONAZOL 2% SHAMPOO, para los efectos de su importación y venta en el país, el que será fabricado por Laboratorio Pablo Cassará Buenos Aires Argentina, por cuenta de Danes Chile 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:

RESOLUCION

1.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N° 27074 el producto farmacéutico KETOCONAZOL 2% SHAMPOO a nombre de la firma Danes Chile S.A. para los efectos de su importación y venta en el país, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado terminado envasado por la firma Danes Chile S.A. ubicado en Julio Prado N° 1261 el que será fabricado por la firma Laboratorio Pablo Cassará Buenos Aires Argentina según convenio suscrito entre las partes.

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

Cada 100 ml de solución contiene:

Ketoconazol	2,000 g
Lauril sulfato de trietanolamina 40%	
Lauril amido propil betaina	
Dietanolamida de ácidos grasos de coco	
Copolímeros de cloruros de 3-metil-1-vinilimidazolio y vinilpirrolidona (50:50)	
Edetato disódico	
Metilparabeno	
Propilparabeno	
Alcohol	
Colorante FD y C amarillo N° 5 (tartrazina) solución al 3%	
Agua purificada c.s.p.	

c) Período de eficacia: 24 meses.

- 2 -

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso con 1 frasco plástico etiquetado con 50 - 60 - 80 - 100 - 120 - 125 - 150 y 200 ml.

Muestra: Estuche de cartulina impreso con 1 frasco plástico etiquetado con 5- 10 - 15 - 20 - 25 - 30 - 35 - 40 y 45 ml.

e) Comercialización: "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, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 46º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

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

4.- La firma importadora se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de la venta o distribución en Laboratorio Externo autorizado para estos efectos, con el cual haya convenio notarial de prestación de servicios.

5.- La Droguería deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera partida o serie que se importa de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
LE CONTROL NACIONAL
ANOTASE Y COMUNIQUESE
RAQUEL GONZALEZ DIEZ
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

STIBUCION:

Danes Chile S.A.
Sub-Depto. A.R.I.
Archivo
Sub-Depto. Q. Analítico
Of. Partes

Transcrito fielmente.

[Firma]
MINISTRO DE FE

Autenticación, Registro, e Inspección
OFICINA DE PARTES