

2340

Ref: 1940/82
RMZ/ABO/mmh
27 - 12 - 82

SANTIAGO,

29 DIC. 1982* 3500

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico D. Renzo Picasso de Micheli, Director Técnico y en representación de la firma Productos Químicos Ciba-Geigy Ltda., por la que solicita autorización y registro del producto farmacéutico DAKTARIN GEL ORAL 2 %, para los efectos de su importación y venta en el país, en uso de licencia de Janssen Pharmaceutica N.V., Bélgica; 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 162 de 1982, 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.- AUTORIZASE a la firma Productos Químicos Ciba-Geigy Ltda., propietaria del Laboratorio de Producción ubicada en calle Francisco Meneses N° 1980 de esta ciudad, para importar terminado envasado y vender el producto farmacéutico DAKTARIN GEL ORAL 2 %, en uso de licencia de Janssen Pharmaceutica N.V., Bélgica.

2.- INSCRIBASE el producto que por la presente Resolución se autoriza, bajo el N° 18262 del Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, en las condiciones que se indican:

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

Cada 100 g contiene:

Miconazol

2,000 g

Periodo de eficacia: 3 años.

Presentación: Estuche de cartulina impresa y tubo de aluminio con 40 y 80 g más cuchara dosificadora de poliofileno.

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

b) Los rótulos de los envases y folletos para información médica autorizados 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 DAKTARIN seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico NICOHAZOL en caracteres claramente legibles, considerando que el nombre genérico debe tener una altura no inferior al 50% del nombre comercial, y estar impreso en letras mayúsculas de tipo recto, normal, de trazos simples y nítidos, manteniendo el color de letras y el mismo fondo del nombre de fantasía, cumpliendo además con lo dispuesto en el Art. 46° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

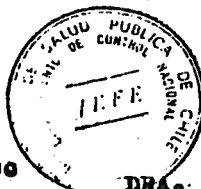
c) La marca DAKTARIN se encuentra inscrita bajo el N° 233.415 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

d) La firma importadora se responsabilizará de la calidad del producto que importa debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución.

ANOTESE Y COMUNIQUESE

DISTRIBUCION:

- Ciba-Geigy Ltda.
- Sub-Depto. Químico Analítico
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo,



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

Transcrito Fielmente
Sergio Mellado Eriqas
Ministro Fe.

Resolución RW Nº 3387/10

Santiago, 23 de marzo de 2010

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de **Johnson & Johnson De Chile S.A.**, por la que solicita la renovación del registro sanitario **F-4995/05**, para el producto farmacéutico **DAKTARIN GEL ORAL 2%**;

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario, el artículo 12º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 1876 de 1995, del Ministerio de Salud, los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005 y las facultades delegadas por Resolución Nº 2291 de fecha 27 de octubre de 2009, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. RENUEVASE a nombre de **Johnson & Johnson De Chile S.A.**, el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica, a partir de la "Fecha de Renovación" señalada:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
DAKTARIN GEL ORAL 2%.	F-4995/05	F-4995/10	29-12-2010

2. La presente resolución sólo autoriza la modificación del año en el Nº de Registro, manteniendo vigente las menciones aprobadas con anterioridad, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.

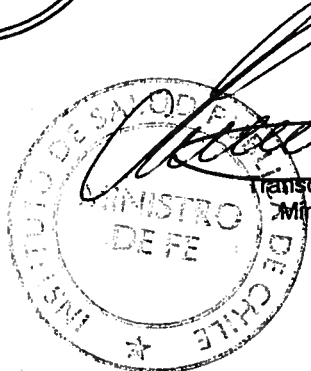
3. El Nº de Registro anterior **F-4995/05** podrá ser usado en la rotulación del producto, por un periodo máximo de seis meses, a contar de la fecha de renovación señalada.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DR. QF. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

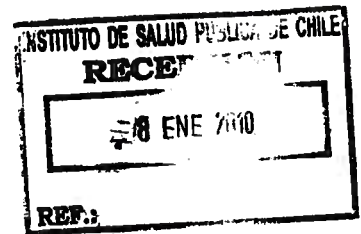
DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE CLIENTES
ARCHIVO



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Santiago, 7 de Enero de 2010

Dr. Q.F.
Eduardo Johnson R.
Jefe de Departamento de Control Nacional
Instituto de Salud Pública
Avda. Marathon 1000
Presente



Estimado Dr. Johnson:

Solicito a Ud. la renovación de los registros sanitarios de Johnson & Johnson de Chile S.A que se detallan a continuación:

<u>Producto</u>	<u>N° Reg</u>	<u>Fecha Renov.</u>
Daktarin gel oral 2%	F-4995/05	29-Dic-10 SSS/10
Fungarest comprimidos 200 mg	F-5005/05	31-Oct-10 SS 6/10
Fungarest crema tópica 2%	F-5007/05	14-Ene-10 SS 7/10
Fungarest shampoo 2%	F-5008/05	07-Ago-10 SS 8/10
Haldol comprimidos 1 mg	F-5011/05	19-Jul-10 SS 9/10
Haldol solución inyectable 5 mg/ml	F-5012/05	02-May-10 S6 0/10
Haldol Decanoas solución inyectable 50 mg/ml	F-5015/05	06-Ago-10 S6 1/10
Reminyl ER cápsulas de liberación prolongada 8 mg	F-14894/05	06-Jul-10 S6 2/10
Reminyl ER cápsulas de liberación prolongada 16 mg	F-14895/05	06-Jul-10 S6 3/10
Retin A crema tópica 0,05%	F-5030/05	07-Oct-10 S6 4/10
Sibelium cápsulas 5 mg	F-5031/05	10-Abr-10 S6 5/10
Sporanox cápsulas con gránulos 100 mg	F-5032/05	20-Oct-10 S6 6/10
Stugeron Forte comprimidos 75 mg	F-5033/05	26-Mar-10 S6 7/10
Velcade polvo liofilizado para solución inyectable 3,5 mg	F-14787/05	19-May-10 S6 8/10
Fentanilo solución inyectable 0,1 mg/2 ml	F-5000/05	16-Jun-10 S6 9/10
Fentanilo solución inyectable 0,5 mg/10 ml	F-5001/05	16-Jun-10 S7 0/10
Rapifen solución inyectable I.V. 1 mg/2 ml	F-5029/05	23-Oct-10 S7 1/10
Sufenta solución inyectable 10 mcg/2 ml	F-5034/05	25-Sep-10 S7 2/10
Sufenta solución inyectable 50 mcg/10 ml	F-5035/05	25-Sep-10 S7 3/10

Sin otro particular le saluda atentamente,


Christian Aliaga L.
Asesor Técnico.



Nº Ref.:N729700/15

JMC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 751/16

Santiago, 11 de enero de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. María Alejandra Lira Contreras, Responsable Técnico y D. Erich Albert Viertel Molina, Representante Legal de Johnson & Johnson De Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº N729700, de fecha de 16 de diciembre de 2015, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico DAKTARIN GEL ORAL 2%(MICONAZOL); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2015121603063523, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 16 de diciembre de 2015, de D. María Alejandra Lira Contreras, Responsable Técnico y D. Erich Albert Viertel Molina, Representante Legal de Johnson & Johnson De Chile S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico DAKTARIN GEL ORAL 2%(MICONAZOL), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 3500, de fecha 29 de diciembre de 1982.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2015121603063523, emitido por Tesorería General de la República con fecha 16 de diciembre de 2015;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario, el artículo 12º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1º, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1. **RENUÉVASE** a nombre de Johnson & Johnson De Chile S.A., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
DAKTARIN GEL ORAL 2%(MICONAZOL)	F-4995/10	F-4995/15	29-12-2015

2. La presente resolución sólo consigna la modificación del Nº de Registro Sanitario, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: 8C8A14C7A58C4F3F03257F3700590A6D



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 29 de diciembre de 2020, de acuerdo a la fecha de inscripción del registro, para lo cual el titular del registro sanitario deberá solicitar su renovación entre los 90 días previo al vencimiento del registro, señalado en la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S)
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: 8C8A14C7A58C4F3F03257F3700590A6D