



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

YPA/HRL/FKV/shl
B11/ Ref.: 3155/02

6709

SANTIAGO,

19 JUL. 2002


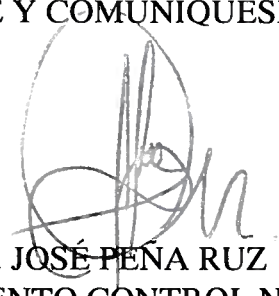
VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Instituto Bioquímico Beta S.A., por la que solicita **nuevo rotulado gráfico** para el producto farmacéutico **DAKTARIN GEL ORAL 2%**, registro sanitario N° F-4995/00; y

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, y las facultades delegadas por la resolución N° 102 de 1996, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZASE el proyecto de rotulado gráfico para el producto farmacéutico **DAKTARIN GEL ORAL 2%**, registro sanitario N° F-4995/00, concedido a Instituto Bioquímico Beta S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en el artículo N° 49 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DR. Q.F. JOSÉ PEÑA RUZ
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Instituto Bioquímico Beta S.A.
- Subdepto. Registro
- Archivo.


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe


TEXTO ESTUCHE

DAKTARIN®

Miconazol

Gel oral ~~20 mg/g~~ 2%

Logotipo

Cada gramo ^(de gel oral) contiene:

- Miconazol 20 mg
- Excipientes c.s.

Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A.

Posología y modo de aplicación: Se recomienda la lectura del prospecto adjunto.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Almacenar a no más de 30 °C.

“El uso de este medicamento exige diagnóstico y supervisión médica”

Registro I.S.P. N°: F-4995/00

Serie :

Vence :

Importado y distribuido por:

GRÜNENTHAL CHILENA LTDA.

Las Américas 575-A, Cerrillos – Santiago

Por cuenta de:

INSTITUTO BIOQUIMICO BETA S.A.

Las Américas 580, Cerrillos – Santiago

Fabricado por:

JANSSEN-CILAG FARMACEUTICA LTDA, Brasil

o

JANSSEN PHARMACEUTICA N.V., Beerse, Bélgica

o

JANSSEN –CILAG FARMACEUTICA S.R.L., Buenos Aires – Argentina

Bajo licencia de:

JANSSEN PHARMACEUTICA N.V., Beerse, Bélgica

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL
REGISTRO N° F-4995/00

MADE EN CHILE
ALCANCE DE NIÑOS

VENTA BAJO RECETA MEDICA
EN ESTABLECIMIENTOS
TIPO A

TEXTO POMO

DAKTARIN®
Miconazol
Gel oral ~~20 mg/g~~ 2%

Logotipo

Registro I.S.P. N°: F-4995/00
Serie :
Vence :

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL REGISTRO N° <u>F-4995/00</u>
ALCOHOL 70% NINOS
VENTA BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO: <u>A</u>

13 FEB 2002

SOLICITUD DE MODIFICACION AL REGISTRO DE PRODUCTO

FARMACEUTICO, COSMETICO O PESTICIDA

PARTE 1 - CARATULA DE PRESENTACION

Formulario: SMR

RYP/173/02

SOLICITUD Nº

3155/2002

SMR/

Fecha Entrega Solicitud:

Recepción Conforme CISP

Nº Comprobante Pago Arancel

Fecha

13 FEB 2002

1.- IDENTIFICACION DEL SOLICITANTE

1.1.- R.U.T.

91.039.000

7

1.2.- Solicitante:

INSTITUTO BIOQUIMICO BETA S.A.

1.3.- Domicilio:

AV. PROVIDENCIA 727, PROVIDENCIA - SANTIAGO

1.4.- Tipo de Empresa

1 Laboratorio

☒

2 Droguería

☐

3 Farmacia

☐

4 Depósito de Prod. Farmacéutico de Uso Humano

☐

5 Depósito de Prod. Farmacéutico Dental

☐

6 Otros

☐

De conformidad con el reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosmético (Decreto Nº 1876, del 5 de julio de 1995) solicito al Instituto de Salud Pública de Chile la modificación que indico en el punto Nº 2, respecto del registro del producto que Individualizo a continuación

2.- MODIFICACIONES SOLICITADAS PARA PRODUCTO:

2.1.- FARMACEUTICO

☒

2.2.- COSMETICO

☐

2.3.- PESTICIDA

☐

PARTE 3: ASPECTOS LEGALES

7.1 TRANSFERENCIA

7.2 CAMBIO DE RAZON SOCIAL

7.3 PROCEDENCIA

7.4 FABRICANTE

7.5 LICENCIANTE

7.6 REGIMEN

7.7 DISTRIBUIDOR

7.8 LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD

7.9 INCORPORACION DE PATENTE COMERCIAL

7.10 INCORPORACION DE MARCA

PARTE 4: ASPECTOS ANALITICOS

8.1 FORMULA

8.2 VARIETADES (*)

8.3 PERIODO DE EFICACIA

8.4 NUEVAS ESPECIFICACIONES

8.5 METODOLOGIA ANALITICA

8.6 ENVASES

PARTE 5: ASPECTOS TECNICOS

9.1 DENOMINACION

9.2 ROTULADO GRAFICO

9.3 FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL

9.4 NUEVA INDICACION TERAPEUTICA

9.5 FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE

9.6 PROSPECTO INTERNO

9.7 PUBLICIDAD

9.8 CONDICION DE VENTA

NOTA: CON FECHA 27/09/2001, REF. 18468/2001 SE PRESENTO UNA SOLICITUD DE CAMBIO DE RAZON SOCIAL DE PHARMA ARGENTINA S.A. A JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.R.L.

3.- IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

[illegible]

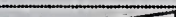
4.- DIRECTOR TECNICO, ASESOR O PROFESIONAL RESPONSABLE DE LA INFORMACION TECNICA

4.1.-R.U.T. 3 7 4 9 9 0 6 - 4

4.2.- Nombre : **BLANCA CALVO R.**

4.3.- Dirección: **AV. PROVIDENCIA 727, PROVIDENCIA - SANTIAGO**

4.4.- Teléfonos: **3691031-34** **Fax:** **3691191** **E-mail:** **blanca.calvo@grunenthal.cl**


FIRMA

5.- PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL

4.1.- R.U.T.

1	4	6	9	9	8	2	8
---	---	---	---	---	---	---	---


 -

3

4.2.- Nombre : **BURKHARD BETHSCHEIDER**

4.3.- Dirección: **AV. PROVIDENCIA 727, PROVIDENCIA - SANTIAGO**

4.4.- Teléfonos: **3691000** Fax: **3691191** E-mail:


FIRMA

(*) sólo cosméticos



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

**SOLICITUD DE MODIFICACION AL REGISTRO DE PRODUCTO
FARMACEUTICO, COSMETICO O PESTICIDA
PARTE 5 - PETICION ESPECIFICA - ASPECTOS TECNICOS**

Formulario: SMR

9.- MODIFICACIONES ASPECTOS ANALITICOS

9.1.- DENOMINACION A: ☐

- 1 GENERICO
- 2 NOMBRE DE FANTASIA
- 3 MARCA REGISTRADA

ANEXOS QUE ADJUNTA

Certificado de Marca

☐

Rótulos

☐

9.1.A Nombre Anterior

9.1.2 Nombre Actual:

9.2.- ROTULO GRAFICO ☒

ANEXOS QUE ADJUNTA

Proyecto de Texto

☒

9.2.1. VENTA

☐

9.2.2 CLINICO

☐

9.2.3 M. MEDICA

☐

9.2.4 PROMOCIONAL

☐

9.2.A ENVASE PRIMARIO

☐

9.2.B ENVASE SECUNDARIO

☐

Sólo encaso de cosméticos

NOTA: Con fecha 27/09/2001, Ref. 18468/2001 se presentó una solicitud de cambio de razón social de Pharma Argentina S.A. A Janssen Cilag Farmaceutica S.R.L.

9.3 FOLLETO INFORMACION AL PROFESIONAL ☐

ANEXOS QUE ADJUNTA

Proyecto Texto del
Folleto Médico

(no incluir nueva indicación)

☐

Información Científica o
Estudios que lo avalen

☐

9.4 NUEVA INDICACION TERAPEUTICA ☐

ANEXOS QUE ADJUNTA

Proyecto de Texto del
Folleto Médico

☐

Información Científica o
Estudios que lo avalen

☐

9.5 FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE ☐

ANEXOS QUE ADJUNTA

Proyecto de Texto

☐

Información Científica

☐