



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

19.08.2005*007049

RESOLUCIÓN EXENTA N°:

SANTIAGO,

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:

R E S O L U C I O N

1.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el N° 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 distribuidora 3M Chile S.A., ubicado en Santa Isabel N° 1001, Providencia, Santiago y distribuido 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:

Cada 100 g de solución tópica contiene:

[illegible]

c) Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25°C.

d) Presentación:

Venta público:

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 etiquetas autoadhesivas anterior y posterior, con 10, 33 ó 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 Condecas 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 y venta, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 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.

ANOTESE Y COMUNIQUESE


MINISTERIO DE SALUD
DIRECTORA
DRA. Q.F. PAMELA MILLA NANJARI
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Interesado
- Dirección I.S.P.
- CISP
- Unidad de Procesos
- Sección Registro
- Archivo


INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
MINISTRO DE FE
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe