

Ref. : 3928/87 - 27/2/88
EMZ/ISO/aam

07.MAR.1988* 1872

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del químico Farmacéutico, Director Técnico y en representación de la firma Laboratorios América S.A., por la que solicita autorización y Registro del producto farmacéutico CLOTRIMAZOL CREMA al 1%, para los efectos de su fabricación y venta en el país; 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:

R E S O L U C I O N

1.- AUTORIZASE a la firma Laboratorios América S.A., - propietaria del Laboratorio de Producción ubicada en calle Nueva Andrés Bello N° 1960 de esta ciudad, para fabricar y vender el - producto farmacéutico CLOTRIMAZOL CREMA al 1% .-

2.- INSCRIBASE el producto que por la presente Resolución se autoriza, bajo el N° 24.311 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:

// ...

- 2 -

Cada 100 g de Crema contiene:

Oletrinasol	1,0	g
Alcohol cetosteárfico y alcohol cetosteárfico estoxilado (Promilgen	3,0	g
Alcohol esteárfico	5,0	g
Vaselina líquida medicinal	10,0	g
Vaselina blanca	10,0	g
Stilbenzaminotetraacético	0,1	g
Alcohol benzílico	1,0	g
Carbonxivinilpolímero	0,3	g
Polietilenglicol 400	0,0	g
Hidróxido de sodio (10%) c.s.p. pH 6		
Agua purificada	100,0	g

Período de eficacia: 24 meses

Presentación: Estuche de cartulina impreso con pomo de aluminio ó plástico etiquetado que contiene 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55 y 60 g de crema.

Envase clínico: Vaso de cartón etiquetado con 100, 300 y 500 pomos de aluminio ó plástico etiquetados que contienen - cada uno 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55 y 60 g de crema.

Condición de venta: "BAJO RESERVA POLICA DE FARMACIA QUIMICA S.A."

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda: "ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES".

b) Los rótulos de los envases autorizados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en el anexo firmado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 45° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3.- El laboratorio deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera partida o serie que se fabrique de acuerdo a las disposiciones de la presente resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

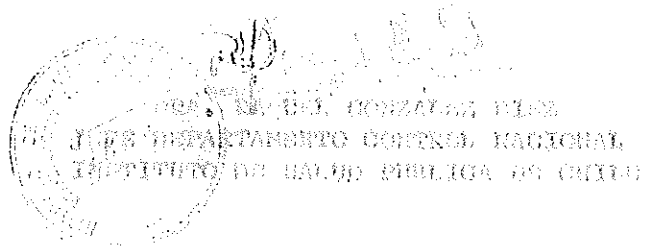
VISTADO

Y

COMUNICADO

Distribución:

- Lab. América S.A.
- Subdepto. qco. Analítico
- Subdepto. A.R.I.
- Archivo.-



Escribido Fielmente

Hilda Burgos Anayalon
 HILDA BURGOS ANAYALON
 SUBDEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
 INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Nueva Andrés Bello 1960
Fono : 775318 - 377991
Telex : 341270 AMERSA CX
Santiago de Chile



LABORATORIOS
AMERICA S.A.

CLOTRIMAZOL 1 %

CREMA

ROTULADO GRAFICO

PROYECTO ESTUCHE

	Elaborado por: Laboratorios América S.A. Nueva Andrés Bello 1960 Santiago-Chile	Reg. I.S.M. No. Serie: Vence:	Instituto de Departamento de Sección Registro de Esp	Salud Pública Nacional Farmacéuticas
	CLOTRIMAZOL 1 % Antimicótico - Tricomonicida 20 g de crema	Instituto de Salud Pública Departamento de Registro Nacional Registro No. 24.311 USO EXTERNO	CLOTRIMAZOL 1 % 20 g de crema	
	20 g de crema contienen: 0,2 de bis-fenil-(2-cloro-fenil) -1-imidazolil-retano	Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A Apíques: mediante fricciones según prescripción médica		CLOTRIMAZOL 1 % 20 g de crema
	<i>Manténgase lejos del alcance de los niños</i> CLOTRIMAZOL 1 % Antimicótico - Tricomonicida 20 g de crema	VENTA BAJO RECETA MÉDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A		
	MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS			