

PUERTO MONTT, 11 ABR. 2003

VISTOS: La Solicitud de fecha 24 de Diciembre de 2002, presentada por **EUROPHARMA CHILE**, Rut. 96.953.280-8, con domicilio en calle Dr. Martín N°554, Comuna de Puerto Montt, mediante la cual solicita una autorización para la importación y comercialización del producto HALAMID, como desinfectante de uso Industrial, cuya sustancia activa es P. Tolueno Sulfocloramida de sodio (25% cloro activo); lo informado por el Instituto de Salud Pública en el Ord. N°1548 del 13 de Marzo de 2003 y N° de Registro de Análisis C.C.C. 235/2003 con el resultado de los análisis de efectividad del producto a una dilución recomendada de 2%; lo informado por el D.P.A. de este Servicio de Salud; CUMPLE como desinfectante de USO INDUSTRIAL; y teniendo presente lo dispuesto en los artículos 3, 7,67, 90 al 93 del Código Sanitario; la normas contenidas en la Circular N°222/80 del Ministerio de Salud; Arts 17 y 20 del Decreto Ley N°2763/79, Decreto Supremo N°42/86, Resolución N°J/0932 del 03/09/97, Resolución N°H/0567 del 22/05/2002, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1. **AUTORIZASE A LA EMPRESA EUROPHARMA CHILE**, RUT N°96.953.280-8, para la internación y comercialización del producto HALAMID, como desinfectante de uso industrial, cuya sustancia activa es P. Tolueno Sulfocloramida de sodio (25% cloro activo).

2. **ESTE PRODUCTO** deberá ser almacenado en un recinto que cuente con la respectiva Resolución Sanitaria en el giro de **BODEGA DE DESINFECTANTES**.

3. **LA ROTULACION** de los envases deberá llevar en forma detallada la siguiente información :

- a) Nombre del producto, principio activo, instrucciones de uso (dosis, frecuencia, campo de aplicación).
- b) Nombre y domicilio del fabricante, así como la fecha y número de autorización sanitaria que registra este producto. Teléfono en caso de accidentes y emergencias.
- c) Indicar que la disolución recomendada para el producto es de 2%.
- d) Se debe incluir en la etiqueta la siguiente leyenda ; "Almacenar alejado de los alimentos en un sitio seguro y fuera del alcance de los niños. Mantener los productos en sus envases originales. No ingerir el producto dado que es peligroso. Si accidentalmente se ingiere, no inducir al vómito, enjuague la boca y beber abundante agua y llamar a un médico. Utilizar guantes, al usar este producto dado que es absorbido por la piel. En caso de contacto con el producto lavarse con agua durante 15 minutos. Evitar respirar sus vapores dado que el producto es irritante de mucosas. El contacto con el producto puede causar reacciones alérgicas. El manipulador que utilice este producto, deberá usar elementos de protección personales como

camisa manga larga, pelo plástico, guantes plásticos y cualquier elemento que evite el contacto del producto con la piel"

4. **LAS MEDIDAS** de bioseguridad, precauciones de accidentabilidad y antidoto deberán ser indicadas por el fabricante, incluyendo la eventual consulta médica.

5.- **CUALQUIER** modificación de la fórmula, nombre o etiqueta del producto autorizado, deberá ser presentada previamente por el interesado para ser aprobada o rechazada por este Servicio de Salud.

6.- **LA** presente Resolución tendrá validez nacional.

ANOTESE Y COMUNIQUESE, POR ORDEN DE LA DIRECTORA DEL SERVICIO DE SALUD LLANQUIHUE CHILOE Y PALENA.



[Handwritten signature]
DRA. IVONNE CLAVERIE GARATE
Jefe Depto. Programas Sobre el Ambiente
Servicio de Salud
Llanquihue Chiloé Palena

DRA. ICG/JARE/atu.

DISTRIBUCION:

- Oficina Partes Serv. Salud
- Depto. Prog. sobre el Ambiente Serv. Salud
- Programa Control de Alimentos
- Interesada