



Nº Ref.:RF1213406/19

**CONCEDE A DEUTSCHE PHARMA S.A. EL REGISTRO SANITARIO
Nº F-25201/20 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
PALDAR UNGÜENTO TÓPICO 2% (MUPIROCINA)**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 9073/20

Santiago, 14 de abril de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de DEUTSCHE PHARMA S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 52º del D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **PALDAR UNGÜENTO TÓPICO 2% (MUPIROCINA)**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Brobel S.R.L., Argentina; el Certificado de Producto Farmacéutico correspondiente; el acuerdo de la Cuadragésimo Octava Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 12 de diciembre de 2019; el Informe Técnico respectivo Nº 630 y Nº 144; el Informe Técnico de Jurídica Nº 544; el Informe Técnico Analítico Nº 893;

CONSIDERANDO: Que se han adecuado los rótulos para el cumplimiento de los Arts. 90º y 91º del D.S. Nº3 de 2010 del Ministerio de Salud, incorporando fecha (mes-año) de fabricación; y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 56 de 11 de enero de 2019, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-25201/20, el producto farmacéutico PALDAR UNGÜENTO TÓPICO 2% (MUPIROCINA) a nombre de DEUTSCHE PHARMA S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Brobel S.R.L., ubicada en Coronel Mendez 438/40, Wilde, Partido De Avellaneda, Buenos Aires, Argentina, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con reacondicionamiento local por Deutsche Pharma S.A., ubicado en Barros Errázuriz Nº 1900, Providencia, propietario del registro sanitario. El almacenamiento y la distribución serán realizados por la Droguería de propiedad de Novofarma Service S.A., ubicada en Av. Víctor Uribe Nº 2280, Quilicura, y/o por el Laboratorio Farmacéutico Acondicionador de propiedad de LABORATORIO PHARMA ISA LIMITADA, ubicado en Colo Colo Nº 261, Quilicura. El reacondicionamiento local será realizado por el Laboratorio Farmacéutico Acondicionador de propiedad de NOVOFARMA SERVICE S.A., ubicado en Av. Víctor Uribe Nº 2300, Quilicura, y/o por el Laboratorio Farmacéutico Acondicionador de propiedad de LABORATORIO PHARMA ISA LIMITADA, ya individualizado. El reacondicionamiento local consistirá en: Reestuchar y/o poner etiqueta autoadhesiva y/o agregar con ink-jet la información aprobada en los rótulos primario y secundario; agregar dígito diferenciador al lote original de cada unidad reacondicionada para mantener la trazabilidad e indicar que el producto es resultado de un proceso local, incorporar el folleto de información al paciente dentro del estuche y sello de seguridad, para dar cumplimiento a la legislación vigente. Déjese establecido que de requerir la transformación de envases de presentación Venta Público o Envase Clínico en envases de presentación Muestra Médica, ésta deberá ser solicitada solo una vez obtenido el registro sanitario, independientemente y bajo la prestación de "Reacondicionamiento Local por Única Vez", acompañando los antecedentes respectivos y pagando el arancel correspondiente.

b) El principio activo MUPIROCINA será fabricado por Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, ubicado en Pallagi út 13., Debrecen, 4042, Hungría.

c) Periodo de Eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 30°C

"PALDAR UNGÜENTO TÓPICO 2% (MUPIROCINA)"
Registro ISP Nº F-25201/20

d) Presentaciones:

- Venta Público: Estuche de cartulina impreso y/o etiquetado, debidamente sellado y rotulado, que contiene tubo de aluminio color blanco, con recubrimiento interno de barniz epoxifenólico, con tapa de polipropileno color blanco, con 5 a 50 g de ungüento tópico, más folleto de información al paciente en su interior
- Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso y/o etiquetado, debidamente sellado y rotulado, que contiene tubo de aluminio color blanco, con recubrimiento interno de barniz epoxifenólico, con tapa de polipropileno color blanco, con 5 a 30 g de ungüento tópico, más folleto de información al paciente en su interior.
- Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso y/o etiquetado, debidamente sellado y rotulado, que contiene tubo de aluminio color blanco, con recubrimiento interno de barniz epoxifenólico, con tapa de polipropileno color blanco, con 5 a 100 g de ungüento tópico, más folleto de información al paciente en su interior.

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda "ENVASE CLÍNICO SÓLO PARA ESTABLECIMIENTOS MÉDICO-ASISTENCIALES".

e) Condición de venta: Receta Médica en Establecimientos Tipo A.

f) Grupo Terapéutico: Otros antibióticos de uso tópico..

Código ATC : D06AX.

2.- La fórmula aprobada corresponde a la detallada en el anexo adjunto, el cual forma parte de la presente resolución.

3.- 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 los anexos timbrados de la presente Resolución, copia de los cuales se adjunta a ella para su cumplimiento, teniendo presente que este producto se individualizará primero con la denominación PALDAR, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico MUPIROCINA, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 74º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud y cumplir con la Resolución Exenta Nº 1260/00 del Instituto de Salud Pública de Chile.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Mupirocina está indicada para el tratamiento tópico de infecciones de la piel debida a patógenos susceptibles, ya sean infecciones primarias o secundarias: piodermas primarias, tales como: impétigo, foliculitis, forunculosis, ectima. Dermatitis secundarias infectadas, tales como: eczema, psoriasis, dermatitis atópica, herpes, epidermosis ampollar, ictiosis. Lesiones traumáticas infectadas, tales como: úlceras, quemaduras pequeñas, cortaduras, abrasiones, laceraciones, heridas, sitios de biopsia, incisiones quirúrgicas y picaduras de insectos. Mupirocina puede ser usada profilácticamente para prevenir contaminaciones bacterianas en quemaduras menores y en heridas. El uso profiláctico de mupirocina puede prevenir el desarrollo de infecciones y permitir que sane mas rápidamente una herida".



Nº Ref.:RF1213406/19
NVS

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 9073/20

Santiago, 14 de abril de 2020

**"PALDAR UNGÜENTO TÓPICO 2% (MUPIROCINA)"
Registro ISP Nº F-25201/20**

5.- Las especificaciones de calidad del producto terminado, deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá solicitarse oportunamente a este Instituto.

6.- La metodología analítica aprobada corresponde a la presentada junto a la solicitud.

7.- Deutsche Pharma S.A. se responsabilizará de la calidad del producto que importa y distribuye, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en los Laboratorios Externos de Control de Calidad de propiedad de LABORATORIOS DAVIS S.A., ubicado en Avda. Gladys Marín Millie Nº 6366, Estación Central, y/o LABORATORIO LABCO ANALITICA LIMITADA, ubicado en Chiloé Nº 1669, Santiago, y/o LABORATORIO PHARMA ISA LIMITADA, ubicado en Colo Colo Nº 261, Quilicura, según convenios notariales de prestación de servicios, quienes serán responsables de la toma de muestras a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a DEUTSCHE PHARMA S.A. como propietario del registro sanitario.

8.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al fabricante y distribuidor.

9.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas, en conformidad a las disposiciones de la Ley Nº 18164 y del Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

10.- DEUTSCHE PHARMA S.A., deberá comunicar a este Instituto la distribución de la primera partida o serie que se importe de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

11.- El solicitante deberá cumplir fielmente con lo dispuesto en el Art.71º del D.S. Nº3 de 2010, relativo a las obligaciones de los titulares de registros sanitarios, teniendo presente que la autoridad regulatoria podrá requerir de los titulares, cualquier documento legal debidamente actualizado, que acredite el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura del fabricante y la fórmula del producto, en cualquier instante de la vida administrativa del Registro.

12.- Déjese establecido, que la información evaluada en la solicitud para la aprobación del presente registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos conforme a lo dispuesto en el artículo 210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria para su verificación cuando ésta lo requiera.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



**Q.F. HERIBERTO GARCÍA ESCORZA
JEFE 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: 4989E795DAAF7487032584E000458A8A



Nº Ref.:RF1213406/19
NVS

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 9073/20
Santiago, 14 de abril de 2020

“PALDAR UNGÜENTO TÓPICO 2% (MUPIROCINA)”
Registro ISP Nº F-25201/20

Cada 100 g de ungüento contiene:

Mupirocina 2,0 g
Macrogol 400 65,0 g
Macrogol 3350 33,0 g



Nº Ref.:RF1213406/19
NVS

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 9073/20
Santiago, 14 de abril de 2020

“PALDAR UNGÜENTO TÓPICO 2% (MUPIROCINA)”
Registro ISP Nº F-25201/20

URL Rótulo Gráfico :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-BJWJPE.nsf/All+Documents/358DFEA74B29AFC70325854B005F55FE/\$File/RF1213406_4989E795DAAF7487032584E000458A8A_Rotulos_firmado.pdf
URL Folleto Paciente :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-BJWJPE.nsf/All+Documents/5D599E94919EDAB10325854B005F5639/\$File/RF1213406_4989E795DAAF7487032584E000458A8A_FolletoPaciente_firmado.pdf
URL Folleto Profesional :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-BJWJPE.nsf/All+Documents/CCD276D0E8105F300325854B005F5673/\$File/RF1213406_4989E795DAAF7487032584E000458A8A_FolletoProfesional_firmado.pdf
URL Especificación de Producto Terminado :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-BJWJPE.nsf/All+Documents/716DA663E74F8B710325854B005F5590/\$File/RF1213406_4989E795DAAF7487032584E000458A8A_EPT_firmado.pdf

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **4989E795DAAF7487032584E000458A8A**