



Nº Ref.:RF779599/16

**CONCEDE A LABORATORIOS RAFFO S.A., EL REGISTRO
SANITARIO Nº F-22854/16 RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO MUPAX UNGÜENTO TÓPICO 2%
(MUPIROCINA).**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 14092/16

Santiago, 7 de julio de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Laboratorios Raffo 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 **MUPAX 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 Laboratorio Dr. Lazar y Cía. Química e Industrial, Buenos Aires, Argentina; el Certificado de Libre venta correspondiente; el acuerdo de la Vigésimo Sexta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 28 de junio de 2016; el Informe Técnico respectivo Nº 369; ; el Informe Técnico de Jurídica Nº 418; el Informe Técnico Analítico Nº 529;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que, de acuerdo a lo establecido en los artículos 90º y 91º del D.S. Nº 3/10 del MINSAL, el titular del registro sanitario debe indicar en los rótulos autorizados la fecha de fabricación del producto indicando mes y año de elaboración, motivo por el cual éstos fueron adaptados para su cumplimiento; 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 292 de 12 de febrero de 2014, 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-22854/16, el producto farmacéutico MUPAX UNGÜENTO TÓPICO 2% (MUPIROCINA) a nombre de Laboratorios Raffo S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Laboratorio Dr. Lazar y Cia. Química e Industrial, ubicado en Av. Vélez Sársfield 5853 / 5855 Munro, Buenos Aires, Argentina, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con reacondicionamiento local por la droguería de propiedad de Laboratorios Raffo S.A., ubicada en José Luis Araneda Nº 253, Oficina 401, Ñuñoa, Santiago; almacenado y distribuido por la droguería de propiedad de Inversiones Perilogistics Ltda., ubicada en Rodrigo de Araya Nº1151, Macul, Santiago. El re-acondicionamiento local será efectuado por el Laboratorio Farmacéutico Acondicionador de propiedad de Laboratorio Pharma Isa Ltda., ubicado en Alcalde Guzmán Nº1420, Quilicura, Santiago y/o por el Laboratorio Farmacéutico de Producción de propiedad de Instituto Bioquímico Beta S.A., ubicado en Av. Las Américas Nº 580, Cerrillos Santiago y/o por Laboratorio Luis Pizarro Vásquez E.I.R.L, ubicado en Camino a Noviciado Nº 3707, Bodega 4, Pudahuel, Santiago y consistirá en incorporar a los envases, textos regulatorios autorizados en el registro sanitario, mediante etiquetas autoadhesivas o inkjet; estuchado y/o re-estuchados, sellado de estuches e incorporación de folleto de información al paciente, sin alterar el envase primario, cuando corresponda.

b) El principio activo MUPIROCINA será fabricado por Hangzhou Zhongmei Huadong Pharmaceutical Co. Ltd. ubicada en 866 Moganshan Road, Gongshu, Zhejiang, Hangzhou, China.

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

**"MUPAX UNGÜENTO TÓPICO 2% (MUPIROCINA)"
Registro ISP Nº F-22854/16**

d) Presentaciones:

- Venta Público: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene un pomo multilaminado de polietileno-aluminio polietileno, blanco, sello laminado, rotulado, con tapa de polipropileno impreso, con 3; 3,5; 4; 4,5; 5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 10; 15; 20; 25; 30; 35; 40; 45 o 50 g de ungüento tópico, más folleto de información al paciente en su interior.
- Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene un pomo multilaminado de polietileno-aluminio polietileno, blanco, sello laminado, rotulado, con tapa de polipropileno impreso, con 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 ó 10 g de ungüento tópico, más folleto de información al paciente en su interior.
- Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene un pomo multilaminado de polietileno-aluminio polietileno, blanco, sello laminado, rotulado, con tapa de polipropileno impreso, con 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 50, 150 o 200 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 para uso tópico.

Código ATC : D06A X09.

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 MUPAX, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico MUPIROCINA, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 74º y 82º 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 1260/00 del Instituto de Salud Pública de Chile.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Mupax esta 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, furunculosis, ectima. -dermatosis secundaria infectadas, tales como: eczema, psoriasis, dermatitis atópica, herpes, epidermólisis ampollar, ictiosis. -lesiones traumáticas infectadas tales como: úlceras, quemaduras pequeñas, cortaduras, abrasiones, laceraciones, heridas sitios de biopsia, incisiones quirúrgicas y picaduras de insectos. -Mupax 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 más rápidamente una herida".



Nº Ref.: RF779599/16
RSA

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 14092/16

Santiago, 7 de julio de 2016

"MUPAX UNGÜENTO TÓPICO 2% (MUPIROCINA)"
Registro ISP Nº F-22854/16

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.- Laboratorios Raffo S.A. se responsabilizará e la calidad del producto que importa y distribuye debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de Labco Analítica, ubicado en Ñuble 452, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios, quien será responsable, de la toma de muestras a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le cabe a Laboratorios Raffo S.A., 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, cuando corresponda, 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.- Laboratorios Raffo S.A., deberá comunicar a este Instituto la distribución de la primera partida o serie que se 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



DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S)
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



Nº Ref.:RF779599/16
RSA

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 14092/16
Santiago, 7 de julio de 2016

"MUPAX UNGÜENTO TÓPICO 2% (MUPIROCINA)"
Registro ISP Nº F-22854/16

Cada 100 g de ungüento tópico contiene:

Mupirocina 2,00 g
Macrogol
Macrogol



Nº Ref.:RF779599/16
RSA

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 14092/16
Santiago, 7 de julio de 2016

"MUPAX UNGÜENTO TÓPICO 2% (MUPIROCINA)"
Registro ISP Nº F-22854/16

Clave de fabricación del producto es: Ej.; S.301.1 - L.401.1

Interpretación de la clave : En donde: S (serie) y L (lote) corresponden a las dos formas de denominar el lote y ambas son equivalentes. El 1º número que le sigue al lote o serie corresponde al año, considerado a partir del año 2000: 200 2001: 300 2002: 400 y así sucesivamente. Los números siguientes corresponden al número de lote que se elaboró en el año 2002. (Por ej.402 sería el 2º lote elaborado de ese producto en ese año. De seguir un punto con un número corresponde a un sub-lote de envasamiento secundario.

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **2A93889E7B61558184257FE90048BA78**