

Nº Ref.:RF754090/16

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 14032/16
Santiago, 6 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 NASAL 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 Cuarta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 14 de junio de 2016; el Informe Técnico respectivo Nº 342; ; el Informe Técnico de Jurídica Nº 344; el Informe Técnico Analítico Nº 389;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que, todos los análisis mencionados en las Especificaciones de Producto Terminado son necesarios para evaluar la calidad del producto y que no presentan complejidad para su realización en las dependencias de los laboratorios de control de calidad u otro capacitado dentro del territorio nacional; **SEGUNDO:** Que en conformidad con la reglamentación sanitaria vigente al momento de ingreso de su solicitud, específicamente lo dispuesto en el título VI, párrafo noveno del D.S. Nº3/10 en sus artículos 167º, 169º y título VII del DS Nº3/10, párrafo primero en sus artículos 173º, 174º, 175º y 177º y párrafo segundo en su artículo 178º, todos los titulares de registros sanitarios tienen la obligación de contar con un sistema de control de calidad que certifique el cumplimiento de las especificaciones de producto terminado; **TERCERO:** 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:

RESOLUCIÓN

1.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-22821/16, el producto farmacéutico MUPAX UNGÜENTO NASAL 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 consistirá en incorporar a los envases, textos regulatorios autorizados en el registro sanitario, mediante etiquetas autoadhesivas o inkject; 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 CÁLCICA será fabricado por Hangzhou Zhongmei Huadong Pharmaceutical Co. Ltd., ubicada en 866 Moganshan Road, Gongshu, Hangzhou, Zhejiang, China 866 Hangzhou China

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

"MUPAX UNGÜENTO NASAL 2% (MUPIROCINA)"
Registro ISP Nº F-22821/16

d) Presentaciones:

Venta Público:

Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene pomo multilaminado de polietileno-aluminio-polietileno, blanco, sello laminado, rotulado, con tapa de polipropileno impreso, con 5; 5,5;6;6,5;7;7,5;8;8,5;9;9,5;10;10,5;11;11,5;12;12,5;15,15,5; 20; 20,5;25 ó 30 g de ungüento nasal, más folleto de información al paciente en su interior.

Muestra Médica:

Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene pomo multilaminado de polietileno-aluminio-polietileno, blanco, sello laminado, rotulado, con tapa de polipropileno impreso, con 5; 5,5;6;6,5;7;7,5;8;8,5;9;9,5;10;10,5;11;11,5;12;12,5;15,15,5; 20; 20,5;25 ó 30 g de ungüento nasal, más folleto de información al paciente en su interior.

Envase Clínico:

Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene pomo multilaminado de polietileno-aluminio-polietileno, blanco, sello laminado, rotulado, con tapa de polipropileno impreso, con 5; 5,5;6;6,5;7;7,5;8;8,5;9;9,5;10;10,5;11;11,5;12;12,5;15,15,5; 20; 20,5;25 ó 30 g de ungüento nasal, 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: "Indicado para la erradicación nasal de colonización de staphylococcus aureus, incluyendo los resistentes a la metilcilina (SAMR)".

**"MUPAX UNGÜENTO NASAL 2% (MUPIROCINA)"
Registro ISP Nº F-22821/16**

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 de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en los Laboratorios Externos de Control de Calidad de propiedad de Instituto Bioquímico Beta S.A., ubicado en Avda. Las Américas Nº 580, Cerrillos, Santiago y/o M. Moll & Cía. Ltda., ubicado en José Ananías Nº 152, Macul, Santiago y/o Pontificia Universidad Católica de Chile, ubicada en Av. Vicuña Mackenna 4860, San Joaquín, Santiago y/o Laboratorio Pharma Isa Ltda., ubicado en Alcalde Guzmán 1420, Quilicura, Santiago y/o Labco Analítica, ubicado en Ñuble 452, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios, quienes serán responsables, cuando corresponda, 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.- Laboratorio Raffo 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. PAMELA MILLA NANJARÍ
JEFE**

**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

"MUPAX UNGÜENTO NASAL 2% (MUPIROCINA)"
Registro ISP Nº F-22821/16

Cada 100 g de ungüento nasal contiene:

Mupirocina cálcica 2,150 g
(Equivalente a 100 g de Mupirocina)
Parafina blanca blanda
(1)Softisan 649

(1)Composición del Softisan 649:
Éster parcial de diglicerina con ácidos grasos de cadena media, ácido
isoestearico, ácido esteárico, 12-hidroxiesteárico y ácido adípico.



Nº Ref.:RF754090/16
RSA

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 14032/16
Santiago, 6 de julio de 2016

"MUPAX UNGÜENTO NASAL 2% (MUPIROCINA)"
Registro ISP Nº F-22821/16

Clave de fabricación del producto es: Ejemplo S.301.1 /L.401.1

Interpretación de la clave : 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: **05694425ED6C0FA184257FE8006C62AF**

Nº Ref.:RR992873/18

GZR/RSA/spp

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 2364/19

Santiago, 29 de enero de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Exenta RW Nº 14032 de fecha 6 de julio de 2016, por la que se autorizó Registro Sanitario para el producto farmacéutico MUPAX UNGÜENTO NASAL 2% (MUPIROCINA), Registro Sanitario Nº F-22821/16, concedido a Laboratorios Raffo S.A.;

CONSIDERANDO: Que la rectificación solicitada, ha sido motivada por error del titular; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéutico, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley 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.- **RECTIFÍCASE** la Resolución Exenta RW Nº 14032 de fecha 6 de julio de 2016, referencia Nº RF754090 en el siguiente sentido:

- La fórmula aprobada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

Cada 100 g de ungüento nasal contiene:

Mupirocina cálcica 2,150 g
(Equivalente a 2 g de Mupirocina)
Parafina blanca blanda
(1) Softisan 649

(1) Composición del Softisan 649:

Ester parcial de diglicerina con ácidos grasos de cadena media, ácido isoestearico, ácido esteárico, 12-hidroxiesteárico y ácido adípico.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD

