

EMZ/JCP/lhg
Ref: 3230/85
18 - 3 - 86.

10. ABR. 1986 * 3118

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico D. Francisco Zerón D. Director Técnico y en representación de la firma Laboratorios Saval S.A., por la que solicita autorización y registro del producto farmacéutico **DERMARIOFICO UNGUENTO DERMICO**, para los efectos de su fabricación y venta en el país; el Informe Técnico respectivo; y

HEMIENDO 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 Saval S.A. - propietaria del Laboratorio de Producción ubicada en Carretera Panamericana Norte N°4.600 de esta ciudad, para fabricar y vender el producto farmacéutico **DERMARIOFICO UNGUENTO DERMICO**.

2.- **INSCRIBASE** el producto que por la presente Resolución se autoriza, bajo el N°3161-B 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:

Cada 100 gramos de Unguento contiene:

Polimixina B sulfato	0,07229 *	g + 10% exceso.
(equivalente a 600.000 U.I. de Polimixina B)		
Neomicina sulfato	0,538 **	g + 10% exceso.
(equivalente a 0,350 g de neomicina base)		
Aceite mineral (vaselina líquida)	26,06	ml
Petrolato blanco (vaselina blanca) c.s.p.	100,00	g
* Calculado en base a una potencia de 8500 UI./mg		
** Calculado en base a una potencia de 650 mcg/mg		

Período de eficacia: 48 meses.

Presentación: Pomo de aluminio impreso con revestimiento de barniz sanitario de 3,5 g 5-10-15 y 30 gramos en estuche de cartulina impreso.

Envase clínico: Estuche de cartulina impreso con 50 y 100 pomos de aluminio impreso con revestimiento de barniz sanitario de 3,5g 5-10-15 y 30 gramos.

Condición de venta: DIRECTA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A y B.

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 y folletos para información médica autorizados deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento, según lo dispuesto en el Art. 46° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

c) La marca DERMABIOTICO se encuentra inscrita bajo el N° 298.148 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

3.- ESTABLECESE que el producto farmacéutico autorizado por la presente Resolución queda sometido al régimen de Control de Serie, debiendo pagar por cada partida o lote el arancel correspondiente para proceder a su distribución o venta a cualquier título.

4.- El Laboratorio deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera partida o serie que fabrique conforme a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANOTESE Y COMUNIQUESE.


DRA. RAQUEL GONZALEZ DIEZ
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Laboratorios Saval S.A.
- Sub-Depto. Q. Analítico
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.

SUBDEPARTAMENTO
Autorización, Registro e Inspección
OFICINA DE P.A.T.S.

Wilder Jurel
Transcrito Fielmente
Ministro Fe.

PROYECTO ROTULADO GRAFICO

POMO

Instituto de Salud Pública
Departamento de Control y Fiscalización
Registro No 21.633-B

DERMABIOTICO (R)

Polimixina B Sulfato - Neomicina

Cada *grano de unguento*
entero

Polimixina B Sulfato

6,000 U.I.

Neomicina (Como Sulfato)

3,5 mg.

Excipientes csp

1,0 g.

FABRICADO POR :

LABORATORIOS SAVAL S.A.

Panamericana Norte 4.600 - Santiago-Chile

Fecha Vencimiento :

Reg. I.S.P. N°

VENTA DIRECTA EN
ESTABLECIMIENTOS
TIPO A, B

Vía de Administración y Posología

Uso tópico : No usar en los ojos.

Dosis Usual y Procedimiento : Aplíquese directamente sobre la zona afectada y cubra con una gasa estéril, si es necesario. Puede aplicarse 2 a 5 veces al día según sea necesario.

AL Instituto de Salud Pública
Departamento de Control y Fiscalización
Sección Registro de Esp. Fármacos

PROYECTO ROTULADO GRAFICO

Instituto de Salud Pública
Departamento de Control y Fiscalización
Registro No. 3163-β

MODELO DE ESTUCHE

DERMABIOTICO (R) Polimixina B Sulfato - Neomicina UNGUENTO DERMICO	
Cada <i>grano de unguento</i> <i>contiene</i> Polimixina B Sulfato 6.000 UI Neomicina (como Sulfato) 3,5 mg Excipientes csp 1,0 g	
FABRICADO POR: LABORATORIOS SAVAL S.A. Panamericana Norte 4.600 Santiago-Chile	
Venta Directa en Establecimientos Tipo: A y B. Fecha Vencimiento : _____ Serie : _____ Reg. I.S.P. N° _____ (*)	
<u>SOLAPA DE PEGADO</u>	

VENTA DIRECTA EN
ESTABLECIMIENTOS
TIPO A y B

(*) Vía de Administración y Posología

Uso tópico : No usar en los ojos.

Dosis Usual y Procedimiento : Aplíquese directamente sobre la zona afectada y cubra con una gasa estéril, si es necesario, Puede aplicarse 2 a 5 veces al día según sea necesario.

Instituto de Salud Pública
Departamento de Control y Fiscalización
Laboratorio de Análisis Químicos y Bacteriológicas

FOLLETO MEDICO

FOLLETO PARA INFORMACION
MEDICA EXCLUSIVAMENTE
INCLUIDO EN EL ENVASE DE
VENTA AL PUBLICO

DERMABIOTICO (R), es una asociación de antibióticos destinados a la terapia local de las infecciones bacterianas dérmicas.

Contiene:

- I.- Polimixina B Sulfato, una denominación general que corresponde a un grupo de polipéptidos básicos, constituidos por aminoácidos de peso molecular 1.000, forman sales con los ácidos, muy solubles en agua, utilizándose en la práctica el Sulfato de Polimixina B, el menos tóxico de todos. Su estructura química no está dilucidada completamente.
- II.- Neomicina Sulfato, es un antibiótico aminoglicósido que se obtiene del Streptomyces Fradiae, microorganismo aislado del suelo.
- .. Generalmente estos antibióticos están disponibles para uso tópico ya que sus concentraciones séricas cuando se aplican en forma dérmica, prácticamente no son detectables.

Acción Antimicrobiana

Esta asociación de dos antibióticos no sistémicos permite ampliar el espectro antimicrobiano, principalmente centrando su acción sobre gram positivos y gram negativos tales como estreptococos, neumococos, gonococos, meningococos, Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Estafilococos aureus, Enterobacter y la mayoría de las cepas de Proteus y Serratia.

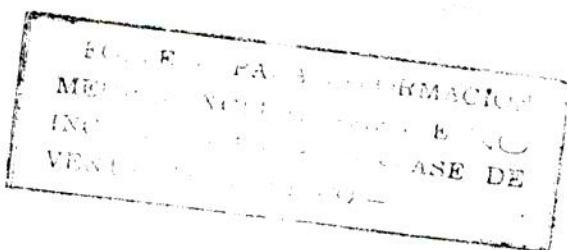
Es importante señalar la susceptibilidad de la Pseudomona aeruginosa o bacilo piocianico a esta asociación; también hay sensibilidad frente a actinomicetes.

No actúan prácticamente sobre rickettsias y virus.

Usos Clínicos

- *Previene la entamación bacteriana sobre todo en quemaduras menores, abrasiones, alusiones, rozaduras, etc*
- Otitis externa.
- ~~Ecdyuvante en el tratamiento del acné vulgar.~~
- En general en las dermatosis bacterianas sensibles a los antibióticos señalados como: impétigo, foliculitis, piodermis, tratamiento complementario de furunculosis y antrax, lesiones secundarias de la piel.
- ~~Como prevención contra infecciones en cortes, abrasiones, rasguños y quemaduras menores; como ayuda a la cicatrización.~~

Instituto de Salud Pública
Departamento de Control Nacional
Sección Registro de Medicamentos y Productos Químicos



CONTRAINDICACIONES

No debe administrarse a individuos que presenten antecedentes de hipersensibilidad a cualquiera de los principios activos.

Esta contraindicado en presencia de lesiones tuberculosas del ojo.

No usar en el canal auditivo externo cuando el tímpano esté perforado ni en persona que presenten hipersensibilidad a alguno de los principios activos

PRECAUCIONES

El uso indiscriminado de esta forma farmacéutica puede dar por resultado la proliferación de hongos u otros organismos no susceptibles. Puede presentarse hipersensibilidad cruzada con otros aminoglicósidos. Por el potencial de nefrotoxicidad y ototoxicidad de la gentamicina se debe tener mucha precaución al aplicarlo en

la zona de la nariz y de la garganta, ya que puede producir irritación y edema. En caso de uso prolongado, se debe vigilar la aparición de ototoxicidad y nefrotoxicidad.

INTERACCIONES

No se han detectado interacciones con esta asociación, especialmente porque su uso está limitado a la forma tópica.

REACCIONES ADVERSAS

En casos aislados pueden presentarse reacciones de hipersensibilidad caracterizadas por rash cutáneo, dermatitis y alergia que desaparecen al suspender su uso.

SINTOMAS Y TRATAMIENTO DE DOSIS EXCESIVA

No se han registrado casos con la aplicación excesiva de este compuesto, esto se ve reforzado por la propiedad que tienen estos antibióticos de no producir acción sistémica.

VIA DE ADMINISTRACION - POSOLOGIA

Uso Tópico - No usar en los ojos

Dosis Usual y Procedimiento

Aplíquese directamente sobre la zona afectada y cubra con una gasa estéril si es necesario. Puede aplicarse 2 a 5 veces al día según sea necesario.

PRESENTACION

Pomo de 15 gramos

Envases clínicos de 50 y 100 pomos.

