



Nº Ref.:N699086/15
JMC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16829/15
Santiago, 29 de septiembre de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. OSCAR VÁSQUEZ VELOSO, Responsable Técnico y D. JORGE ROJAS MORALES, Representante Legal de Laboratorios D & M Pharma Ltda., ingresada bajo la referencia Nº N699086, de fecha de 2 de septiembre de 2015, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico MICOPIROX CREMA DÉRMICA 1%(CICLOPIROX OLAMINA); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2015090252726725, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 2 de septiembre de 2015, de D. OSCAR VÁSQUEZ VELOSO, Responsable Técnico y D. JORGE ROJAS MORALES, Representante Legal de Laboratorios D & M Pharma Ltda., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico MICOPIROX CREMA DÉRMICA 1%(CICLOPIROX OLAMINA), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 10939, de fecha 2 de diciembre de 2005.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2015090252726725, emitido por Tesorería General de la República con fecha 2 de septiembre de 2015;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario, el artículo 12º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, 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 1º, 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. **RENUÉVASE** a nombre de Laboratorios D & M Pharma Ltda., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
MICOPIROX CREMA DÉRMICA 1%(CICLOPIROX OLAMINA)	F-15277/10	F-15277/15	02-12-2015

2. La presente resolución sólo consigna la modificación del Nº de Registro Sanitario, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 2 de diciembre de 2020, de acuerdo a la fecha de inscripción del registro, para lo cual el titular del registro sanitario deberá solicitar su renovación entre los 90 días previo al vencimiento del registro, señalado en la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S)
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: **F2C39A69263FA5F003257ECF00679DD5**



**MODIFICA A D & M PHARMA S.A.
RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO MICOX CREMA DÉRMICA
1%, REGISTRO SANITARIO N° F-15.277/05**

HRL/MAC/ras

B11/ Ref.: 141/06

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 17.02.2006*001528

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de D & M Pharma S.A., por la que solicita **cambio de denominación** para el producto farmacéutico MICOX CREMA DÉRMICA 1%, registro sanitario N° F-15.277/05; el acuerdo de la Sesión 01/06 de la Comisión de Cambio de Denominación de fecha 26 de Enero de 2006; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, y las facultades delegadas por la resolución N° 102 de 1996, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZÁSE la nueva denominación para el producto farmacéutico MICOX CREMA DÉRMICA 1%, registro sanitario N° F-15.277/05, concedido a D & M Pharma S.A., el que en adelante se denominará **MICOPIROX CREMA DÉRMICA 1%**.

2.- Los rótulos de los envases aprobados deberán corresponder exactamente en su texto y distribución a lo señalado en el anexo timbrado de la presente resolución, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en los artículos N°s 49 y 52 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3.- DÉJASE ESTABLECIDO que a contar de la fecha de la presente resolución se otorga un plazo imposterizable de 6 meses para agotar stock del material de envase y empaque en cuyos rótulos se señala las condiciones anteriormente autorizadas.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE




DISTRIBUCIÓN

- Interesado
- C.I.S.P.
- Unidad de Procesos
- Archivo


DR. Q.F. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE




Transcrito Fielmente
Ministro de Fomento



**CONCEDE A LABORATORIO D&M PHARMA S.A., EL
REGISTRO SANITARIO N° F-15.277/05, RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO MICOX CREMA
DÉRMICA 1%.**

YPA/TTA/HNH/pgg
B11/Ref.: 24.268/05

RESOLUCIÓN EXENTA N°: 02.12.2005*010939 /

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Laboratorio D&M Pharma S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 42° del D.S. 1876/95 del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **MICOX CREMA DÉRMICA 1%**, para los efectos de su importación y venta en el país, el que será fabricado, procedente y en uso de licencia de Laboratorio Pablo Cassará S.R.L., Buenos Aires, Argentina; el Certificado de Libre Venta correspondiente, el acuerdo de la Vigésimo Séptima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 18 de Agosto del 2005; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 37° letra b) y 39° letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el N° **F-15.277/05**, el producto farmacéutico **MICOX CREMA DÉRMICA 1%**, a nombre de Laboratorio D&M Pharma S.A., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado, procedente y en uso de licencia de Laboratorio Pablo Cassará S.R.L., Buenos Aires, Argentina, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por la Droguería de propiedad de Laboratorio D&M Pharma S.A., ubicado en Los Conquistadores N° 2178, Providencia, Santiago, quien efectuará la distribución y venta como propietario del registro sanitario.

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

Cada 100 g de crema contiene:

Ciclopirox olamina	1.000 g
Ácido benzoico	
Alcohol cetílico	
Monoestearato de glicerilo autoemulsionable	
Vaselina sólida	
Agua purificada c.s.p.	100,000 g

c) Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 30° C. no congelar.

d) Presentación:

Venta público: Estuche de cartulina impreso y/o etiquetado, que contiene 1 pomo de aluminio revestido con barniz epoxi, cierre ciego, con tapa rosca de polipropileno con punta perforadora, con 20, 30 ó 50 gramos de crema.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso y/o etiquetado, que contiene 1 pomo de aluminio revestido con barniz epoxi, cierre ciego, con tapa rosca de polipropileno con punta perforadora, con 20, 30 ó 50 gramos de crema.

Envase clínico: Caja de cartón impresa y/o etiquetada, que contiene 1, 10, 20, 30, 40, 50, 100, 200, 300, 400, 500 ó 1000 pomos de aluminio revestido con barniz epoxi, cierre ciego, con tapa rosca de polipropileno con punta perforadora, con 20, 30 ó 50 gramos de crema.

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".

e) Condición de venta: "BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A".

2.- 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 el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento. Teniendo presente que este producto se individualizará primero con la denominación **MICOX**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **CICLOPIROX**, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49° y 52° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y cumplir lo señalado en Resolución Genérica N° 1260/00.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Indicado para el tratamiento tópico de onicomicosis leve a moderado en uñas (sin compromiso de la matriz) causado por Trichophyton Rubrum".

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

5.- Laboratorio D&M Pharma S.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución en los Laboratorios Externos de Control de Calidad de propiedad de Farminindustria S.A. y/o I.D.I.E.F. U. de Chile y/o Instituto Bioquímico Beta S.A. y/o IADET, según convenio notarial de prestación de servicios suscritos entre las partes.

6.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas del producto, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 1876 del 1995 del Ministerio de Salud.

7.- Laboratorio D&M Pharma S.A., deberá comunicar a este Instituto la primera partida de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



DRA. Q.F. PAMELA MILLA NANJARI
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Interesado ✓
- Dirección I.S.P.
- C.I.S.P.
- Unidad de Procesos
- Sección Registro
- Archivo



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe