

GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

3032*23.4.2001

B11- U /Ref.: 10419/00

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A. , por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico **BACITRACINA CON NEOMICINA UNGUENTO DERMICO** , para los efectos de su fabricación y venta en el país; 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, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, aprobados 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, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N° B-1039/01 , el producto farmacéutico **BACITRACINA CON NEOMICINA UNGUENTO DERMICO** a nombre de Mintlab Co. S.A. , para los efectos de su fabricación y venta en el país, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será fabricado como producto terminado y envasado por el Laboratorio de Producción de propiedad de Mintlab Co. S.A. , ubicado en Nueva Andrés Bello N° 1940, Independencia, 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:

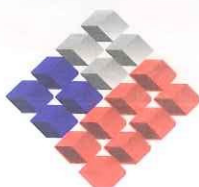
Cada 100 g de ungüento contiene:

Bacitracina	0,67 g + 3% exceso *
(equivalente a 50.000 U.I. de Bacitracina)	
Neomicina sulfato	0,78 g + 3% exceso **
(equivalente a 500 mg de Neomicina)	
Aceite mineral	10,00 g
Metilparabeno	0,12 g
Propilparabeno	0,06 g
Petrolato blanco c.s.p.	100,00 g

* Calculado en base a una potencia de 75 U.I./mg

** Calculado en base a una potencia de 640 mcg/mg

c) Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25°C.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso que contiene 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55 ó 60 g de ungüento dérmico en un pomo impreso de aluminio o polietileno - foil de aluminio - polietileno colapsible sellado con tapa de polipropileno.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso que contiene 5, 10, 15, 20, 30 ó 40 g de ungüento en un pomo impreso de aluminio o polietileno - foil de aluminio - polietileno colapsible sellado con tapa de polipropileno.

Envase clínico: Caja de cartón con etiqueta impresa que contiene 25, 50, 100, 150, 200, 250, 300, 400 ó 500 pomos impresos de aluminio o polietileno - foil de aluminio - polietileno colapsible sellado con tapa de polipropileno con separador o con estuches de cartulina impresos conteniendo 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55 ó 60 g de ungüento dérmico cada uno.

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: "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, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 49° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos y cumplir lo señalado en la Resolución Genérica N°1260/00.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Prevención y tratamiento de corto plazo de infecciones cutáneas en heridas leves causadas por gérmenes sensibles."

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



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

5.- 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.

6.- Mintlab Co. S.A. se responsabilizará del almacenamiento y del control de calidad de materias primas, material de envase-empaque producto en proceso y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas, con sus correspondientes boletines de análisis.

7.- Mintlab Co. S.A. deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera partida o serie que se fabrique, de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.


ANOTESE Y COMUNIQUESE


MINISTERIO DE SALUD
DIRECTOR
DR. L. GONZALO NAVARRETE MUÑOZ
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Mintlab Co. S.A.
- Dirección I.S.P.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo.




Transcrito Fielmente
Ministro Fe

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE

NOMBRE: BACITRACINA CON NEOMICINA Ungüento Dérmico

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento.

Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está segura de algo pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

Composición y presentación:

Cada gramo de ungüento contiene:

Bacitracina zinc 500U.I.

Neomicina, sulfato 5,00mg.

Pomo de ungüento con X g.

Recomendaciones de uso:

Los componentes de este medicamento son antibióticos y se usan para tratar infecciones bacterianas de la piel cuando hay heridas menores.

Advertencias y precauciones:

Si su piel no mejora dentro de una semana o, por el contrario, empeora, debe consultar al médico.

Este medicamento no se debe utilizar en heridas profundas, punzantes, quemaduras serias o areas extensas de la piel

Cuando se decide usar un medicamento, existen riesgos debido a su uso, ellos deben considerarse frente a los beneficios que se esperan. En el caso de este medicamento usted debe tener presente las siguientes consideraciones:

Alergias: si usted alguna vez ha tenido cualquier reacción extraña o alergia a este producto o a otros antibióticos conocidos, debe informar al farmacéutico o médico. También cuénteles si es alérgico a cualquier otra sustancia (alimentos, colorantes, etc.) u otros medicamentos.

Embarazo y lactancia: no se han reportado problemas para el niño cuando la madre usa este medicamento en forma adecuada

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a neomicina, bacitracina o algún otro componente de la fórmula.

Infecciones mamarias durante la lactancia.

Interacciones:

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros (interacciones). Ud. debe comunicar a su médico de todos los medicamentos que está tomando ya sea con o sin receta médica antes de usar este fármaco.

No usar por períodos prolongados sin supervisión médica.

No aplicar junto a otros productos dérmicos.

Reacciones Adversas:

Los medicamentos pueden producir algunos efectos no deseados además de los que se pretende obtener. Algunos de estos efectos pueden requerir atención médica. Los efectos adversos se presentan, en general cuando los medicamentos se usan en grandes cantidades y/o por períodos prolongados.

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
Departamento Control Nacional
Sección Registro

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
Departamento de Control Nacional
Registro N° B-1039/01

Usted debe suspender el medicamento en caso de que se le presenten los siguientes síntomas: Picazón, enrojecimiento, hinchazón u otro signo de irritación que no estuviera presente antes de usar este producto.

Presencia de otras enfermedades

El efecto de un medicamento también puede modificarse por la presencia de una enfermedad, dando lugar a efectos no deseados, algunos de ellos severos.

En el caso de sufrir alguna enfermedad usted debe consultar al médico antes de usar este producto.

Formas de administración:

Uso dérmico.

Este medicamento no debe usarse para tratar heridas profundas, punzantes, lesiones exudativas, quemaduras serias o áreas extensas a menos que el médico lo indique.

Este producto no debe usarse en los ojos antes de aplicar, lavar el área afectada con agua y jabón y secar suavemente hasta que desaparezca. Si desea puede cubrir la herida con una gasa absorbente.

Se recomienda usar dos o tres veces al día.

Condiciones de almacenamiento:

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor luz y humedad.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico

No recomiende este medicamento a otra persona.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE

Este medicamento no
debe usarse para tratar
heridas profundas, punzantes.
está en Advertencias
(porque estaba repetido)