



Nº Ref.:RF1167996/19

**CONCEDE A ASCEND LABORATORIES S.p.A. EL REGISTRO  
SANITARIO Nº F-24858/19 RESPECTO DEL PRODUCTO  
FARMACÉUTICO MUPIROCINA UNGÜENTO TÓPICO 2%.**

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 11628/19**

Santiago, 29 de mayo de 2019

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** La presentación de Ascend Laboratories S.p.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 **MUPIROCINA UNGÜENTO TÓPICO 2%**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Mepro Pharmaceuticals Private Limited, India ; el Certificado de Producto Farmacéutico correspondiente; el acuerdo de la Vigésima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 22 de mayo de 2019; el Informe Técnico respectivo Nº 344; el Informe Técnico de Jurídica Nº 318; el Informe Técnico Analítico Nº 422;

**CONSIDERANDO: PRIMERO:** Que se autoriza el registro sanitario con el mismo texto de la indicación aprobada para el producto farmacéutico innovador; **SEGUNDO:** Que se autorizan direcciones abreviadas para el fabricante del producto en el proyecto de rótulos de envase primario; **TERCERO:** Que la transformación de envases de presentaciones Venta Público o Envase Clínico en envases de presentación Muestra Médica, como procedimiento de reacondicionamiento local, debe ser solicitada con posterioridad a la aprobación del registro sanitario bajo la prestación de "Reacondicionamiento Local por Única Vez", pagando el arancel correspondiente, ya que el procedimiento se realiza y autoriza con lotes individualizados y cuya vida útil sea igual o superior a 180 días anteriores la fecha de caducidad o vencimiento declarado; **CUARTO:** La confirmación del solicitante del registro, mediante correo electrónico del 29 de mayo de 2019, en materia de contenidos de envase y número de envases por presentación; 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 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.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-24858/19, el producto farmacéutico MUPIROCINA UNGÜENTO TÓPICO 2% a nombre de Ascend Laboratories S.p.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Mepro Pharmaceuticals Private Limited Unit II, ubicado en Q Road, Phase IV GIDC, Wadhwan City, Surendranagar, 363035 Gujarat, India, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con re-acondicionamiento local por la sociedad comercial Ascend Laboratories S.p.A. ubicada en Av. Apoquindo Nº 4700 Oficia 1701, Las Condes,, Santiago, Chile. El almacenamiento y la distribución lo efectuarán las droguerías de propiedad de Biomedical Distribution Chile Ltda., ubicada en Lo Boza Nº120-B, Pudahuel, Santiago, Laboratorio Pharma Isa Ltda., ubicada en Colo Colo Nº263, Quilicura, Santiago y/o Goldenfrost S.A., ubicada en Camino Vecinal Nº8370 Módulos 25,26 & 27, Renca, Santiago. El almacenamiento local lo realizarán los Laboratorios Farmacéuticos acondicionadores de propiedad de Biomedical Distribution Chile Ltda., ubicado en Lo Boza Nº120-B3, Pudahuel, Santiago, Laboratorio Pharma Isa Ltda., ubicado en Colo Colo Nº261, Quilicura, Santiago y/o en Goldenfrost S.A., ubicado en Camino Vecinal Nº8370 Módulo 25, Renca, Santiago. El re-acondicionamiento local consistirá en reestuchado sin transformación de presentaciones, incorporación en los envases autorizados mediante etiquetas o inkjet, de textos e información sanitaria aprobada en el registro, inserción o recambio de folleto de información al paciente y sellado de estuches, cuando proceda.

b) El principio activo MUPIROCINA será fabricado por Concord Biotech Ltd. ubicada en 1482-1486 Trasad Road, Dholka,Dist. Ahmedabad 382225, Gujarat, India.

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

**"MUPIROCINA UNGÜENTO TÓPICO 2%"**  
**Registro ISP Nº F-24858/19**

d) Presentaciones:

- Venta Público: Estuche de cartulina impreso debidamente sellado que contiene 1 pomo de aluminio impreso, con recubrimiento interno epóxico y tapa de PP, con 1 a 15 gramos de ungüento, más folleto de información al paciente en su interior.
- Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso debidamente sellado que contiene 1 pomo de aluminio impreso, con recubrimiento interno epóxico y tapa de PP, con 1 a 15 gramos de ungüento, más folleto de información al paciente en su interior.
- Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso debidamente sellado que contiene 1 a 100 pomos de aluminio impreso, con recubrimiento interno epóxico y tapa de PP, con 1 a 15 gramos de ungüento cada uno, 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 de uso tópico.

Código ATC : D06AX09.

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, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 74º 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 exenta Nº1260/00 del Instituto de Salud Pública de Chile.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Actúa sobre bacterias susceptibles en infecciones primarias o secundarias como piodermas primarias tales como impétigo foliculitis, furunculosis, ectima, dermatosis secundaria infectadas (eczemas), psoriasis, dermatitis atópica, herpes, epidermolisis ampollar, ictiosis, lesiones traumáticas infectadas como úlceras, quemaduras pequeñas, cortaduras, abrasiones, laceraciones, heridas, sitios de biopsia, incisiones quirúrgicas y picaduras de insectos. Además Mupirocina ungüento puede ser usado profilácticamente para prevenir contaminaciones bacterianas en quemaduras menores, sitios de biopsia, incisiones y otras lesiones limpias. En el caso de abrasiones, cortaduras menores y heridas, el uso profiláctico de Mupirocina ungüento puede prevenir el desarrollo de infecciones y permitir que sane más rápidamente la herida".

**"MUIROCINA UNGÜENTO TÓPICO 2%"**  
**Registro ISP Nº F-24858/19**

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.

.- Ascend Laboratories S.p.A. se responsabilizará de la calidad del producto que importa y distribuye, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en los Laboratorios Farmacéuticos de Control de Calidad externos de propiedad de Laboratorio De Control Farmacéutico Ltda., ubicado en Brown Norte N°694, Ñuñoa, Santiago , Condecas Ltda., ubicado en Alberto Riesco N°0245, Huechuraba, Santiago, Laboratorios Davis S.A. , ubicado en Av. Gladys Marín Millie N°6366, Estación Central, Santiago, M. Moll & Cia. Ltda., ubicado en José Ananías N°152, Macul, Santiago , Instituto Iadet S.p.A., ubicado en Camino del Cerro N°5063, Loteo Industrial El Rosal, Huechuraba, Santiago , Laboratorio Pharma Isa Ltda. , ubicado en Colo Colo N°261, Huechuraba, Santiago, Servicios y Asesorías Innolab S.p.A. , ubicado en Diagonal Paraguay N°486, Santiago Centro, Santiago y/o con Qualyserv S.p.A., ubicado en Av. Presidente Eduardo Frei Montalva N°5151 Oficina 8, Parque Industrial Las Américas, Conchalí, Santiago , según convenios notariales de prestación de servicios, quienes serán los responsables de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le cabe a ASCEND LABORATORIES S.p.A. , como propietario del registro sanitario.

8.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al distribuidor.

9.- El titular del registro sanitario, 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.- ASCEND LABORATORIES S.P.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. CARLOS BRAVO GOLDSMITH**  
**JEFE (S)**

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



Nº Ref.:RF1167996/19  
GCHC

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 11628/19**  
Santiago, 29 de mayo de 2019

**“MUPIROCINA UNGÜENTO TÓPICO 2%”**  
**Registro ISP Nº F-24858/19**

**Cada 100 gramos de ungüento tópico contiene:**

Mupirocina 2 g  
Macrogol 3350 39 g  
Macrogol 400 59 g



Nº Ref.:RF1167996/19  
GCHC

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 11628/19**  
Santiago, 29 de mayo de 2019

**“MUPIROCINA UNGÜENTO TÓPICO 2%”**  
**Registro ISP Nº F-24858/19**

URL Rótulo Gráfico :
<a href="http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-B7THHC.nsf/All+Documents/3ED25D2CE00E1A8D0425840B006E5C28/\$File/RF1167996_FAA9791DCE69E96704258409004AD293_Rotulos_firmado.pdf">http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-B7THHC.nsf/All+Documents/3ED25D2CE00E1A8D0425840B006E5C28/\$File/RF1167996_FAA9791DCE69E96704258409004AD293_Rotulos_firmado.pdf</a>
URL Folleto Paciente :
<a href="http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-B7THHC.nsf/All+Documents/6B9ADC2B68E4F1470425840B006E5CCD/\$File/RF1167996_FAA9791DCE69E96704258409004AD293_FolletoPaciente_firmado.pdf">http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-B7THHC.nsf/All+Documents/6B9ADC2B68E4F1470425840B006E5CCD/\$File/RF1167996_FAA9791DCE69E96704258409004AD293_FolletoPaciente_firmado.pdf</a>
URL Folleto Profesional :
<a href="http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-B7THHC.nsf/All+Documents/610C1944537337260425840B006E5DC2/\$File/RF1167996_FAA9791DCE69E96704258409004AD293_FolletoProfesional_firmado.pdf">http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-B7THHC.nsf/All+Documents/610C1944537337260425840B006E5DC2/\$File/RF1167996_FAA9791DCE69E96704258409004AD293_FolletoProfesional_firmado.pdf</a>
URL Especificación de Producto Terminado :
<a href="http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-B7THHC.nsf/All+Documents/65D073A243A63C550425840B006E57A3/\$File/RF1167996_FAA9791DCE69E96704258409004AD293_EPT_firmado.pdf">http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-B7THHC.nsf/All+Documents/65D073A243A63C550425840B006E57A3/\$File/RF1167996_FAA9791DCE69E96704258409004AD293_EPT_firmado.pdf</a>

La presente resolución podrá ser validada en [www.ispdocel.ispch.cl](http://www.ispdocel.ispch.cl) con el siguiente identificador:  
Código de Verificación: **FAA9791DCE69E96704258409004AD293**