

Nº Ref: ML1271084/20

**Resolución Exenta RW Nº 5688/20**

Santiago, 9 de marzo de 2020

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la solicitud de Mintlab Co. S.A., ingresada bajo la referencia Nº ML1271084 de fecha 8 de noviembre de 2019, por la que solicita cancelación de fabricante nacional para el producto farmacéutico DICOCEL GEL TÓPICO 1,16%, registro sanitario Nº F-2114/19.

**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; 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:

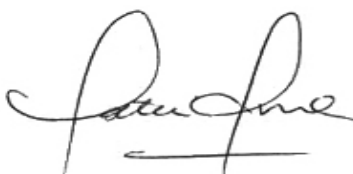
**R E S O L U C I Ó N**

1.- **CANCÉLASE** la autorización otorgada a INSTITUTO FARMACEUTICO LABOMED S.A., ubicado en Avda. Presidente Edo. Frei Montalva Km 21,5, comuna de Lampa, para fabricar el producto farmacéutico DICOCEL GEL TÓPICO 1,16%, registro sanitario Nº F-2114/19, manteniendo el fabricante y todas las demás condiciones autorizadas en el registro sanitario.

3.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información para la emisión de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Artículo 210º del Código Penal y que la información proporcionada corresponde a los antecedentes requeridos para la presente modificación de acuerdo a la normativa vigente y los requisitos técnicos establecidos por este Instituto, los que deberán estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

4.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la modificación podrá ser implementada de forma inmediata a la recepción de esta resolución. Si esta Agencia detecta en forma posterior a la emisión del presente documento que los antecedentes aportados no son suficientes o que la modificación puede afectar la seguridad, eficacia y/o calidad del producto, el titular deberá hacer retiro inmediato de los lotes involucrados.

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



**Q.F. Patricia Carmona Sepúlveda**

**JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO**

**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**

**Instituto de Salud Pública de Chile**



MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

07 OCT. 99\* 6406

B11-I/Ref.:3478/99

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita registro del producto farmacéutico DICOCEL, GEL TOPICO 1,16%, 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° F-2114/99, el producto farmacéutico DICOCEL, GEL TOPICO 1,16%, 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, envasado y distribuido por el Laboratorio de Producción de propiedad de Mintlab Co. S.A., ubicado en Nueva Andrés Bello N° 1940, Santiago, propietario del registro sanitario.

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

Cada 100 g de gel contiene:

Diclofenaco dietilamina (equivalente a 1 g de Diclofenaco sódico)	1,15 g + 5% exceso
Carbómero 940 (Ultrez 10)	1,00 g
Metilparabeno	0,12 g
Propilparabeno	0,06 g
Isopropanol	23,00 g
Etanol	6,66 g
Trietanolamina	2,33 g
Agua purificada c.s.p.	100,00 g

c) Período de eficacia: 18 meses, almacenado a no más de 25°C

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso que contiene un pomo de aluminio o PVC colapsable barnizado impreso, con tapa, con 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55 ó 60 g de gel

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso que contiene un pomo de aluminio o PVC colapsable barnizado impreso, con tapa, con 10, 15, 20 ó 30 g de gel.



MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

Envase clínico: Caja de cartón etiquetada que contiene 10, 20, 25, 50, 100, 200, 250, 300, 400 ó 500 pomos de aluminio o PVC colapsable barnizado impreso, con tapa, con 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55 ó 60 g de gel.

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: "DIRECTA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A Y B"

2.- Los rótulos de los envases y folleto de información al profesional 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 el nombre comercial o de fantasía **DICOGEL**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **DICLOFENACO DIETILAMINA**, 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, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3.- El uso del nombre **DICOGEL** es de exclusiva responsabilidad del fabricante, por no acreditar marca registrada.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Alivio sintomático local del dolor e inflamación".

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

6.- 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

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.

