

Nº Ref.:MT921212/17

FKV/KTV/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 19839/17

Santiago, 13 de octubre de 2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Héctor Rojas Campusano, Responsable Técnico y D. Germán Knop Valdés, Representante Legal de Knop Laboratorios S.A., ingresada bajo la referencia Nº MT921212, de fecha de 25 de agosto de 2017, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico ARNIKADERM GEL 10% (ÁRNICA T.M.), Registro Sanitario Nº H-968/16;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 25 de agosto de 2017, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente para el registro sanitario Nº H-968/16 del producto farmacéutico ARNIKADERM GEL 10% (ÁRNICA T.M.).

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2017082510754578, emitido por Tesorería General de la República con fecha 25 de agosto de 2017.

TERCERO: que, cualquier modificación al grupo etario debe ser solicitado formalmente a través de modificación de aspectos terapéuticos; 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; 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 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.- AUTORIZASE el texto de folleto de información al paciente para el producto farmacéutico **ARNIKADERM GEL 10% (ÁRNICA T.M.)**, registro sanitario Nº H-968/16, concedido a Knop Laboratorios S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

2.- DÉJASE ESTABLECIDO que la información evaluada en la solicitud para la aprobación 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 Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

3.- DÉJASE ESTABLECIDO que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
ARNIKADERM GEL 10%
FOLLETO INFORMACION AL PACIENTE

Arnikaderm Gel 10%
Arnica montana

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento, ya que contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda, pregunte a su médico o químico farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente.

1. COMPOSICION.

Cada 100 gramos de gel contienen

Arnica montana TM 1/10

10 g

~~Agua, Glicerina, Germaben II, Trietanolamina, Carbomero 940~~

~~e.s.p~~

De acuerdo a última fórmula autorizada en el registro sanitario

2. CLASIFICACION FARMACOLOGICA Y/O TERAPEUTICA

Antirreumático, Antiinflamatorio.

3. INDICACIONES

Indicado como coadyuvante en el tratamiento de Mialgias, artralgias. Inflamaciones de origen traumático de tendones, ligamentos, músculos o articulaciones como torceduras, esguinces, distensiones, dislocaciones. Ciática, lumbago. Contusiones. Hematomas, Petequias, equimosis. Flebitis, varices.

4. CONTRAINDICACIONES

Contraindicado en personas con alergia conocida a preparados que contengan árnica.

5. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para mayor seguridad de uso de este producto, consulte a su médico o químico farmacéutico.

Mantenga fuera del alcance de los niños.

No debe aplicarse en heridas abiertas, varices ulceradas, piel sensible o dañada.

Si las molestias persisten por más de dos días, consulte a su médico.

Solo uso externo.

6. REACCIONES ADVERSAS

Los medicamentos pueden inducir algunos efectos no deseados, algunos de ellos pueden requerir atención médica. Consulte a su médico si presenta alguno de los siguientes síntomas: Enrojecimiento, picazón, irritación.

7. INTERACCIONES

No reportadas

8. TOXICOLOGIA

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS	
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS	
OFICINA MODIFICACIONES	
16 OCT 2017	
N° Ref.: <u>MT921212/17</u>	
N° Registro: <u>H-968/16</u>	
Firma Profesional: <u>VXV</u>	

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**ARNIKADERM GEL 10%**

Sobredosis y Tratamiento Sin antecedentes, en caso de sobredosis se debe acudir al centro de atención más cercano para la inducción del vómito, lavado gástrico y tratamiento de los síntomas

9. VIA DE ADMINISTRACION Y POSOLOGIA

Vía de Administración: Vía externa.

Dosis Habitual: Friccionar el área afectada con 1-5 gramos de gel 2 a 4 veces al día, hasta su completa penetración en la piel.

~~**Dosis en niños:** Niños mayores de 6 años utilizar de la misma forma que en adultos.~~

10. PRECAUCIONES DE ALMACENAMIENTO

11. Conservar a no más de **X 25°C**. De acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario

12. CONDICION DE VENTA

Venta directa en establecimientos tipo A y B.

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

No recomiende este medicamento a otra persona.

No repita el tratamiento sin indicación médica.

Elaborado y Distribuido por Knop Laboratorios. S.A., Av. Industrial 1198, Quilpué. Chile (www.knop.cl)

Mayor información en www.ispch.cl

