



Nº Ref.:N740264/16

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 1623/16
Santiago, 23 de enero de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Hector Fernando Rojas Campusano, Responsable Técnico y D. German Rodolfo Knop Valdes, Representante Legal de Knop Laboratorios S.A., ingresada bajo la referencia Nº N740264, de fecha de 22 de enero de 2016, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico ARNIKADERM GEL 10%; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2016012284055290, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 22 de enero de 2016, de D. Hector Fernando Rojas Campusano, Responsable Técnico y D. German Rodolfo Knop Valdes, Representante Legal de Knop Laboratorios S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico ARNIKADERM GEL 10%, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 3919, de fecha 25 de marzo de 1994.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2016012284055290, emitido por Tesorería General de la República con fecha 22 de enero de 2016;

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 Knop Laboratorios S.A., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
ARNIKADERM GEL 10%	H-968/11	H-968/16	25-03-2016

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 25 de marzo de 2021, 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: **A7C33ABDECB2A73803257F430081738C**

25 MAR 94* 3919

Ref.: 2504/93

15 - 3 - 94

EMZ/KOA/mms

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico, Director Técnico y en representación de la firma Laboratorio de Especialidades Farmacéuticas Knop Ltda., por la que solicita registro del producto farmacéutico ARNICA, GEL AL 10%, para los efectos de su fabricación y venta en el país, el que será fabricado por Homeopatía Alemana Knop Ltda., de acuerdo a convenio notarial de fabricación suscrito entre las partes; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario, decreto con fuerza de ley N° 725 de 1968; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos y del Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos y Botiquines Autorizados aprobados por los decretos supremos N°s. 435 de 1981 y 466 de 1984, respectivamente, ambos del Ministerio de Salud; y en uso de las facultades que me confieren la letra b) del Art. 39° del decreto ley N° 2763 de 1979, el decreto supremo N° 79 de 1980 del Ministerio de Salud y la Resolución N° 027 de 1980 del Instituto de Salud Pública de Chile, 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°35716, el producto farmacéutico ARNICA, GEL AL 10%, a nombre de la firma Laboratorio de Especialidades Farmacéuticas Knop Ltda., 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 distribuido por el Laboratorio de Producción de propiedad de la firma Homeopatía Alemana Knop Ltda., ubicado en calle Naranjal N° 2119, Quilpué, por cuenta de la firma mandante Laboratorio de Especialidades Farmacéuticas Knop Ltda., propietaria 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:

Arnica T.M.	10,0	g
Glicerina	10,0	g
Carbomero 940	0,5	g
Trietanolamina	0,8	g
Germaben II *	1,0	g
Agua purificada	77,7	g

* 1 g de Germaben II contiene:

Diazolidin urea	0,30	g
Metilparabeno	0,11	g
Propilparabeno	0,03	g
Propilenglicol	0,55	g

c) Período de eficacia: 24 meses.

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso con pomo colapsible de aluminio, con barniz sanitario de color blanco, impreso, que contiene 10 - 35 ó 50 g de gel.

e) Condición de venta: "DIRECTA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A Y B".

2.- Los rótulos de los envases y prospectos internos 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. 46° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

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

4.- La firma Homeopatía Alemana Knop Ltda., 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, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a la firma mandante Laboratorios de Especialidades Farmacéuticas Knop Ltda., como propietaria del registro sanitario.

5.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección a la firma fabricante, debiendo anotar además el N° de partida o lote correspondiente.

6.- El Laboratorio de Especialidades Farmacéuticas Knop Ltda., 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

DRA. Q.F. RAQUEL GONZALEZ DIEZ
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Lab. de Especialidades Farmac. Knop Ltda.
- Homeopatía Alemana Knop Ltda.
- Sub-Depto. Q. Analítico
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.

Transcrito Fielmente
Ministro Fe.

Peso específico

1,1731 - 1,1839

Sólidos totales

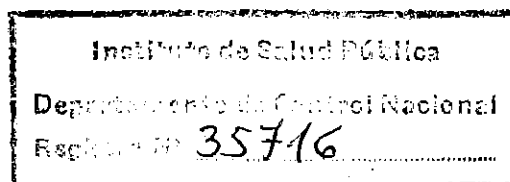
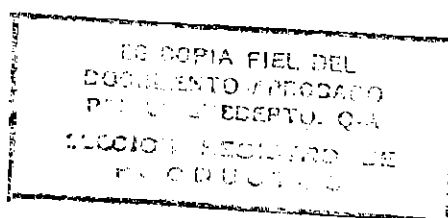
42,5 - 45,5%

Residuos de ignición (sulfatados)

0,50 % máximo.

- AGUA DESIONIZADA

Cumple las especificaciones de USP XIX, pág 540 - 541.



c.- Descripción de la forma farmacéutica

- Aspecto : preparación semisólida no grasa, homogénea, transparente, de aroma suave y característico.
- Color : amarillo.
- Peso específico : 0,98 - 1,10 (20°C).
- pH : 5,5 - 7,0 (solución al 10% a 20°C).
- Viscosidad : 30.000 - 150.000 cps
medida a : 25°C, Velocidad 12 r.p.m.,
Spindle F.
Viscosímetro Brookfield LV.
- Residuo seco : 15 - 20 %
- Cenizas : no superior al 1 %

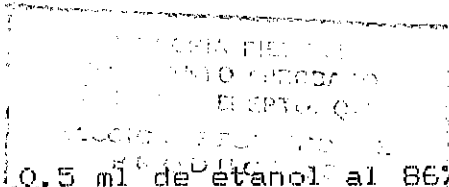
d.- Identificación del o los principios activos en el producto terminado.

Cumple con las reacciones de identificación para la Tintura de Arnica descritas en la German Homoeopathic Pharmacopoeia (GHP), 1985, pág 180-188.

Descripción de la técnica

- A.- Diluya 1 gramo de gel en 0,5 ml de agua destilada, se forma una opalescencia de color azulado. Al añadir 1 ml de solución de NaOH al 30% , la mezcla se vuelve intensamente amarilla.

24/02/19



B.- A 0,5 gramos de gel agregue 0,5 ml de etanol al 86% y 0,5 ml de solución de Tricloruro férrico, se produce una coloración verdosa.

C.- Evapore en una cápsula de porcelana sobre un baño de agua, 5 gramos de gel de Arnica. Luego caliente sobre placa calefactora hasta sequedad. Agregue 1 ml de ácido sulfúrico concentrado. Después de unos minutos se produce un color violeta o cafezoso.

D.- Cromatografía en capa fina

Cromotoplaca : Sílica gel HF 254.
Solución de ensayo : 20 gramos de gel de Arnica extraídos en acetato de etilo.
Volumen de siembra : 20 μ L
Solución patrón : disuelva 10 mg de ácido cafeico y 10 mg de escopoletina en 10 ml de metanol (sembrar 10 μ L).
Fase móvil : Cloroformo : Acido acético : Agua .
Solución de revelado : solución al 1% p/v de Difetilboriletilenamina en metanol, solución al 5% p/v de Polietilenglicol 400.

Evaluar con luz UV a 365 nm.

Descripción de los cromatogramas

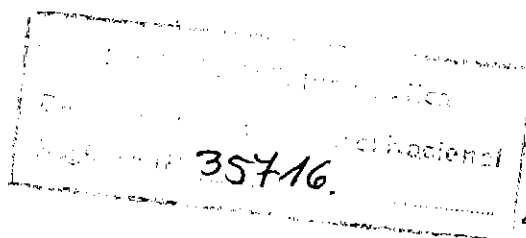
-Cromatograma de solución patrón :mancha azul verdosa de ácido cafeico en el tercio medio de la placa, y la mancha azul brillante de escopoletina en el tercio superior.
-Cromatograma de la muestra :mancha azul bajo y a nivel del standard del ácido cafeico. Otra mancha azul entre los dos standards y otra azul a nivel de la escopoletina.

e.- Requisitos microbiológicos

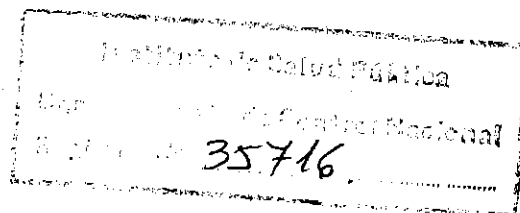
- Recuento de hongos y levaduras : menor 10 u.f.c / gramo
- Recuento de bacterias aerobias mesófilas viables : menor 100 u.f.c / gramo
- Gérmenes patógenos : negativo
Staphylococcus aureus : negativo
Escherichia coli : negativo
Salmonella : negativo
Pseudomona aeruginosa : negativo

f.- Período de eficacia

24 meses.



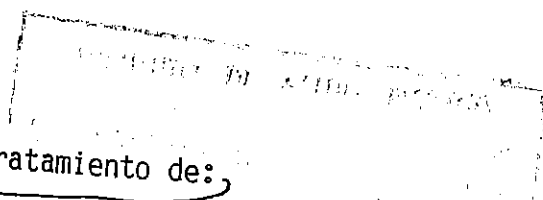
PROSPECTO INTERNO



ARNICA - GEL

LABORATORIO DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS KNOP LTDA.

Cada 100 g de gel contiene :
Arnica T.M. 10 g
Excipientes c.s.



→ como coadyuvante en el tratamiento de:

Indicaciones:

✶ Mialgias, artralgias. Inflamaciones de origen traumático de tendones, ligamentos, músculos o articulaciones como torceduras, esguinces, distensiones, dislocaciones. Ciática, lumbago. Contusiones. Hematomas, petequias, equimosis. Flebitis, várices.

Aplicación

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

Precauciones

: No debe aplicarse sobre heridas abiertas, várices ulceradas, piel sensible o dañada. Si las molestias persisten por más de 2 días, consulte al médico.

Contraindicaciones:

Contraindicado en personas que hayan presentado alguna reacción alérgica a preparados que contengan Arnica.

Advertencia

: Manténgase fuera del alcance de los niños.

