

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:

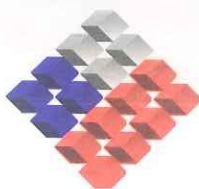
Cada 100 g de ungüento contiene:

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