

GZR/ENO/npc
Ref.: RE601657/14

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR
AL PRODUCTO HERMIDEX JABÓN LÍQUIDO
PARA HIGIENE DE MANOS.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

4106 29.10.2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta presentada por Veterquímica S.A., de fecha 15 de octubre de 2014, respecto del producto **HERMIDEX JABÓN LÍQUIDO PARA HIGIENE DE MANOS**; el acuerdo de la Sesión Nº 3/15 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 10 de julio de 2015; la Resolución Exenta Nº 2916, de fecha 25 de agosto de 2015, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 04 de septiembre de 2015 y que abrió periodo de información pública en el procedimiento de régimen de control aplicable respecto de este producto; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que el producto se presenta en forma de solución y para él se declara que cada 100 mL de producto contiene; 100,00 mL de Aqua c.s.p., 20,00 g de Cocamine oxide, 10,00 g de Chlorhexidine digluconate 20%, 10,00 g de Cocamidopropyl betaine, 2,00 g de PEG-75 Shea butter glycerides, 1,00 g de PEG-1 20 Methyl glucose dioleate, 1,00 g de Sodium chloride y 52,00 mg de Citric acid;

SEGUNDO: Que el interesado declara la siguiente finalidad de uso para este producto: "Para limpieza de manos y brazos en industria alimentaria";

TERCERO: Que **HERMIDEX JABÓN LÍQUIDO PARA HIGIENE DE MANOS** fue evaluado en la Sesión Nº 3/15, de fecha 10 de julio de 2015, del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, tal como consta en el acta correspondiente, en la que se concluyó, por unanimidad, que él debe ser clasificado como producto farmacéutico, por los siguientes motivos:

- Se presenta en forma de producto antiséptico tópico, indicado para desinfectar las manos y antebrazos de trabajadores de la industria alimentaria, en base a gluconato de clorhexidina al 2%;
- El ingrediente activo de este producto: clorhexedina es una sal de la biguanida utilizada ampliamente en preparados farmacéuticos tanto como antisépticos bucales, desinfectantes tópicos y jabones antisépticos. La concentración de clorhexidina varía entre 2 y 4%;
- Se encuentran registrados como productos farmacéuticos en este Instituto varios productos en forma de Jabón que contienen Clorhexidina gluconato al 2%; con indicación terapéutica como Antiséptico de uso tópico para procesos pre-quirúrgicos y para el lavado de manos del personal de salud; y
- Por lo tanto, dada su formulación y la finalidad de uso este producto corresponde clasificarlo como un producto farmacéutico, y para poder comercializarlo en Chile debe contar previamente con un registro sanitario;



(Ref.: RE601657/14)

Cont. res. rég. control aplicable **HERMIDEX JABÓN LÍQUIDO PARA HIGIENE DE MANOS**

CUARTO: Que, mediante la Resolución Exenta N° 2916, de fecha 25 de agosto de 2015, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 04 de septiembre de 2015, se abrió periodo de información pública en el procedimiento administrativo de determinación del régimen de control que corresponde aplicar a este producto, de 10 día hábiles, contados desde la publicación de dicha resolución en el Diario Oficial, no habiéndose recibido en ese plazo ninguna observación para este procedimiento; y

TENIENDO PRESENTE: Lo dispuesto en el artículo 96° del Código Sanitario; en los artículos 8° y 9° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por el Decreto N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud; la Resolución Exenta N° 4.023, del 4 de diciembre de 2013, del Instituto de Salud Pública de Chile; el artículo 59° letra b), del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2.763, de 1.979 y de las Leyes N° 18.933 y N° 18.469, del Ministerio de Salud; lo dispuesto en el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile, aprobado por el Decreto Supremo Núm. 1.222, de 1.996, de la misma Secretaría de Estado; y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 292, del 12 de febrero del 2.014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **HERMIDEX JABÓN LÍQUIDO PARA HIGIENE DE MANOS**, presentado por Veterquímica S.A., es el propio de los **Productos Farmacéuticos**.
2. Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, Decreto N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud.
3. De acuerdo a lo señalado en el artículo 8°, del Decreto N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud, desde la fecha de notificación de la presente resolución y mientras no se obtenga el registro sanitario de este medicamento, éste deberá ser retirado del mercado por parte de quien lo distribuye o expende, sin perjuicio de las responsabilidades sanitarias a que ello diere lugar.

(Ref.: RE601657/14)

Cont. res. rég. control aplicable **HERMIDEX JABÓN LÍQUIDO PARA HIGIENE DE MANOS**

4. Lo dispuesto en la presente resolución también será aplicable al resto de los productos que contengan el o los componentes declarados como propios de un producto farmacéutico (artículo 8º, del Decreto N° 3 de 2010).

**ANÓTESE, COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE
EN EL DIARIO OFICIAL Y EN LA PÁGINA WEB ISP**

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

**DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- Sección Registro Productos Farmacéuticos (1 original y 1 copia)
- Comunicaciones-ISP ✓
- Gestión de Trámites
- UCD

