

GZR/HRL/npc
Ref.: RE668356/15

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR
AL PRODUCTO IVAREST PLUS CREMA.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 4418 19.11.2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta presentada por Synthon Chile Ltda., de fecha 05 de junio de 2015, respecto del producto **IVAREST PLUS CREMA**; 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 crema y para él se declara que contiene; 14, 000 g de Calamina, 2, 00 g de Difenhidramina clorhidrato, 10, 500 g de Alcohol bencílico, 7,500 g de Polietilenglicol 4, 3, 000 g de Petrolatum, 2,500 g de Propilenglicol, 1,750 g de Aceite de lanolina, 1,500 g de Poligliceril-3 diisosteato, 1, 000 g de Bentonita, 1,000 g de Hidroxietilcelulosa, 1, 000 g de PVP, 1, 500 g de Estearato de sorbitan, 0, 7500 g de Silicato de aluminio y magnesio, 0,70000 g de Mentol, 0, 50000 g de Hydroxyethyl Acrylate, Sodium Acryloyldimethyl Taurate Copolymer, Squalane, Polysorbate 60, 0,50000 g de Petrolato y alcohol de lanolina, 0,50000 g de Polisorbato 60, 0,30000 g de Alcanfor, 0,15000 g de Cloruro de benzetonio, 0,01190 g de Colorante FD&C amarillo Nº5, 0, 00120 g de Colorante FD&C amarillo Nº6, 0,00210 g de Colorante D&C rojo Nº33 y 100.00000 g de Agua purificada c.s.p.;

SEGUNDO: Que el interesado declara la siguiente finalidad de uso para este producto: "Antihistamínico indicado para el alivio temporal de la picazón provocada por picaduras de insectos, plantas urticantes e irritaciones menores de la piel y protector de la piel que ayuda a atenuar las molestias ocasionadas por el prurito";

TERCERO: Que **IVAREST PLUS CREMA** 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:

- Contiene difenhidramina, principio activo con propiedades antihistamínicas, constituyente de productos farmacéuticos registrados en nuestro país; y
- Su finalidad de uso es alivio de la picazón debido a una reacción alérgica; lo cual representa una indicación terapéutica;

(Ref.: RE668356/15)

Cont. res. rég. control aplicable **IVAREST PLUS CREMA**

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 **VITAMINA C MULTISABOR**, presentado por Synthon Chile Ltda., 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.: RE668356/15)

Cont. res. rég. control aplicable **IVAREST PLUS CREMA**

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

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

