Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

GZR/MPV/npc
Ref.: RE680474/15

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO HALLEY PICBALSAM.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 2928 19.07.2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud electrónica de fecha 08 de julio 2015, (referencia RE680474), mediante la cual solicita evaluar y determinar régimen de control a aplicar para el producto **HALLEY PICBALSAM** presentada por Laboratorios MDK S.A.; el acuerdo de la Sesión Nº 2/16 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 30 de marzo de 2016; la Resolución Exenta N° 1415, de fecha 4 de abril de 2016, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 19 de abril de 2016 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 spray y declara la siguiente fórmula:

INGREDIENTES (INCI)	**CANTIDAD (% m/m)**
Alcohol Denat.	<45,63
Aqua	<44,46
Menthol	<2,5
Aloe barbadensis leaf juice	**<2,49**
Propylene glycol	<1,57
Butylene glycol	<1,49
Ethoxydiglycol	<1,25
Glucose	<0,15
Lactic acid	<0,15
Arnica montana flower extract	**<0,075**
Calendula Officinalis Flower Extract	**<0,075**
Biosaccharide Gum-2	<0,063
Phenoxyethanol	<0,045
Sodium benzoate	<0,025
Potassium sorbate	<0,015
Avena sativa kernel extract	**<0,014**
BHT	<0,01
Citric acid	<0,0025
Sodium sulfite	<0,0025
Caramel	<0,0013

SEGUNDO: Que, la intención de uso del producto indica que: "Alivia las molestias causadas por insectos y contacto con plantas";

Av. Marathon 1.000, Ñuñoa, Santiago
Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780050
Mesa Central: (56) 22575 51 01
Informaciones: (56) 22575 52 01
www.ispch.cl

TERCERO: Que HALLEY PICBALSAM, fue evaluado en la Sesión Nº 2/16, de fecha 30 de marzo de 2016, 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:

a) Se trata de una formulación que se presenta en forma de solución spray de administración tópica, destinada a aliviar las molestias causadas por insectos y contacto con plantas;

b) De acuerdo a lo señalado el producto contiene 4 ingredientes activos de origen vegetal, respecto de los cuales podemos señalar lo siguiente:

   a. *Aloe barbadensis* leaf juice, que al parecer corresponde al gel de *Aloe barbadensis*, extraído del interior de la cáscara y libre de derivados hidroxiantracénicos. Con este ingrediente activo hay productos cosméticos registrados y sólo un producto que corresponde a una asociación de gel de aloe y lidocaína, como producto farmacéutico, todos los productos son de uso externo;

   b. *Arnica montana* flower extract: que correspondería a un extracto de las flores de *Arnica montana* L., este Instituto tiene productos registrados con extracto de Arnica como principio activo, sólo o asociado como fitofármaco solo de uso externo, homeopático de uso oral o como producto cosmético.

   c. *Calendula Officinalis* Flower Extract: que correspondería a un extracto de las flores de *Calendula officinalis* L. este Instituto tiene productos registrados con extracto de Calendula como principio activo, sólo o asociado como fitofármaco solo de uso externo, homeopático o como producto cosmético.

   d. *Avena sativa* kernel extract: que correspondería a un extracto de las semillas de *Avena sativa* L. este Instituto tiene productos registrados con extracto de Avena como principio activo, sólo o asociado como fitofármaco, homeopático, otros (letra K) y como producto cosmético;

c) Al producto HALLEY PICBALSAM se le atribuyen propiedades terapéuticas, relacionadas con alergia tópica, y que no corresponden a una finalidad cosmética, a pesar que todos los ingredientes activos se pueden usar indistintamente en productos cosméticos y en productos farmacéuticos, por indicación no se podría clasificar, como producto cosmético;

d) Por lo tanto, dada la finalidad de uso de HALLEY PICBALSAM, así como a los antecedentes antes descritos, este producto cumple con la definición de producto farmacéutico y para poder comercializarse en Chile debe contar previamente con un registro sanitario que demuestre, calidad, seguridad y eficacia.

CUARTO: Que, mediante la Resolución Exenta Nº 1415, de fecha 4 de abril de 2016, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 19 de abril de 2016, se abrió periodo de información pública en el procedimiento administrativo de determinación del régimen de control que corresponde aplicar a este producto, de 10 días hábiles, contados desde la publicación de dicha resolución en el Diario Oficial, no habiéndose recibido en ese plazo ninguna observación para este procedimiento; y

(Ref.: RE680474/15)
Cont. res. rég. control aplicable **HALLEY PICBALSAM**

TENIENDO PRESENTE: Lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario; en los artículos 8º y 9º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por el Decreto Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; la Resolución Exenta Nº 4.023, del 4 de diciembre de 2013, del Instituto de Salud Pública de Chile; el artículo 59º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley Nº 2.763, de 1.979 y de las Leyes Nº 18.933 y Nº 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 Nº 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 Ō N

1. **ESTABLĒCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **HALLEY PICBALSAM**, presentada por Laboratorios MDK 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 Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud.

3. De acuerdo a lo señalado en el artículo 8º, del Decreto Nº 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.

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 Nº 3 de 2010).

ANŌTESE, COMUNĪQUESE, PUBLĪQUESE
EN EL DIARIO OFICIAL Y EN LA PĀGINA WEB ISP

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

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

DISTRIBUCIŌN:
- Interesado (Laboratorios MDK S.A.)
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- SEREMI de Salud RM, Internaciones de Alimento
- Subdepartamento Inspecciones
- Sección Registro Productos Farmacéuticos (1 original y 1 copia)
- Comunicaciones-ISP
- Gestión de Trámites
- UCD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE
MINISTRO DE FE

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe