

GZR/EQP/npc

Ref.: 5622/15

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A
APLICAR AL PRODUCTO TERPROPIL**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

4628 29.11.2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: El Memorando Nº 401, de fecha 04 de diciembre de 2015 del Subdepartamento Inspecciones que solicita evaluar y determinar régimen de control a aplicar al producto **TERPROPIL**, que fuera denunciado por Formulario de Denuncia a la Calidad de Medicamentos o Cosméticos, por no tener Registro Sanitario del ISP; el acuerdo de la Sesión Nº 5/16 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 07 de julio de 2016; la Resolución Exenta Nº 3416, de fecha 16 de agosto de 2016, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 10 de septiembre 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 Apósito 100% de Algodón impregnado al 0,2% en base hidrosoluble. Contiene 0,002 g de Nitrofurazona y excipientes csp;

SEGUNDO: Quemaduras, úlceras, cirugía reparadora, injertos e infecciones en general;

TERCERO: Que **TERPROPIL**, fue evaluado en la Sesión Nº 5/16, de fecha 07 de julio de 2016, del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, tal como consta en el acta correspondiente, en la que la totalidad de los miembros concluyó, que él debe ser clasificado como producto farmacéutico, por los siguientes motivos:

- a) Se trata de un apósito de Algodón, impregnado con Nitrofurazona al 0,20 % en base hidrosoluble, el cual está destinado a su aplicación sobre la piel;
- b) Su efecto es farmacológico como bactericida y se le atribuyen propiedades terapéuticas para tratar quemaduras, úlceras, cirugía reparadora, injertos e infecciones en general;
- c) De acuerdo a lo señalado contiene como ingrediente activo Nitrofurazona, respecto del cual se puede señalar que con anterioridad, se han clasificado en RCA como producto farmacéutico con efecto Antibacteriano de uso tópico, otros producto similares de uso dérmico que contienen Nitrofurazona, y además existen productos registrados, entre los cuales se encuentran: NITROFURAL (NITROFUZAZONA) POMADA TOPICA HIDROSOLUBLE 0,2%, Reg. F-9165/01, NITROFURAL POMADA TOPICA 0,2 %, Reg. F-13507/14. FURACIN POMADA TOPICA 0,2 %, Reg. F-1467/13;
- d) El producto **TERPROPIL** corresponde a Producto Farmacéutico ya que su ingrediente activo Nitrofurazona tiene un efecto farmacológico y existen productos similares registrados como producto farmacéutico;
- e) Por lo tanto, dada la composición y finalidad de uso de **TERPROPIL**, así como a los antecedentes antes descritos, este producto cumple con la definición de producto farmacéutico y para poder

(Ref.: 5622/15)

Cont. res. rég. control aplicable **TERPROPIL**

comercializarse en Chile debe contar previamente con un registro sanitario que demuestre, calidad, seguridad y eficacia;

- f) Se deben tomar las medidas correspondientes ya que este producto fue denunciado desde un establecimiento de salud, al haber sido licitada por Mercado público, y no contar con Registro sanitario del ISP. Además el producto está siendo comercializado por una empresa diferente de la registrada en este Instituto;

CUARTO: Que, mediante la Resolución Exenta N° 3416, de fecha 16 de agosto de 2016, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 10 de septiembre 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

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

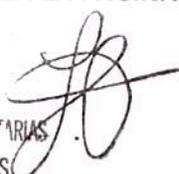
- 1. ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **TERPROPIL**, es el propio de los **Productos Farmacéuticos**
2. Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por el Decreto N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud 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.: 5622/15)

Cont. res. rég. control aplicable **TERPROPIIL**

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:

- Subdepto. Inspecciones
- Depto. Políticas Farmacéuticas y Profesiones Médicas, MINSAL
- SEREMI de Salud RM, Internaciones de Alimento
- Sección Registro Productos Farmacéuticos (1 original y 1 copia)
- Comunicaciones-ISP
- Gestión de Trámites
- SGD

