

GZR/EQP/npc

Ref.: 5622/15

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A
APLICAR AL PRODUCTO CORTICO-
DRESS**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, **4629** 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 **CORTICO-DRESS**, 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 y declara la siguiente fórmula: Cada apósito tiene una superficie de 10 por 10 cm², impregnado con 2,20 gramos por dm² de una mezcla de: 300.000 UI de Sulfato de Neomicina, 300.000 UI de Sulfato de Polimixina B y 0,0375 gramos de Triamcinolona Acetonida;

SEGUNDO: Que, como finalidad de uso, declara: Tratamiento local de quemaduras, úlceras y escaras;

TERCERO: Que **CORTICO-DRESS**, 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 para ser aplicado sobre la piel, que tiene una superficie de impregnado con 2,20 gramos por dm² de una mezcla de: Sulfato de Neomicina y Sulfato de Polimixina B, 300.000 UI cada una y Triamcinolona Acetonida 0,0375 gramos para uso tópico;
- b) El producto **CORTICO DRESS** corresponde a Producto Farmacéutico ya que su efecto principal es farmacológico y bactericida por acción de la Neomicina y la Polimixina B y, antiinflamatoria debido a la acción de la absorción dérmica del antiinflamatorio esteroideal;
- c) De acuerdo a lo señalado, la fórmula y composición combina el corticoide (antiinflamatorio tópico) Triamcinolona Acetonida y los antibióticos aminoglucósidos, estos ingredientes incluidos en la fórmula han sido previamente autorizados y registrados en este Instituto. Se ha otorgado el Registro sanitario a varios productos combinados o como monodroga en diversas formas farmacéuticas: crema tópica dérmica, ungüentos tópicos y oftálmicos, suspensiones nasales, aerosoles, comprimidos, inyectables de uso intrahospitalario, etc., y en concentraciones mayores y menores que el producto en evaluación. Todos esos productos de uso tópico actualmente se

(Ref.: 5622/15)

Cont. res. rég. control aplicable **CORTICO DRESS**

encuentran discontinuados. Para la Polimixina B por su parte se encuentra registrado DERMABIÓTICO UNGÜENTO DÉRMICO, B-884/15, como formulaciones de ambos antibióticos con otro antiinflamatorio esteroideal: DEXAMETASONA-NEOMICINA-POLIMIXINA B, UNGUENTO OFTÁLMICO, B-1234/11;

- d) El producto **CORTICO DRESS** corresponde a Producto Farmacéutico ya que su efecto principal es farmacológico y bactericida por acción de la Neomicina y la Polimixina B y, antiinflamatoria debido a la acción de la absorción dérmica del antiinflamatorio esteroideal;
- e) Por lo tanto, dada la composición y finalidad de uso de **CORTICO DRESS**, 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;
- f) Se deben tomar las medidas correspondientes ya que este producto fue denunciado desde un establecimiento de salud, al haber sido licitado 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, **CORTICO-DRESS**, es el propio de los **Producto 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.

(Ref.: 5622/15)

Cont. res. rég. control aplicable **CORTICO DRESS**

3. De acuerdo a lo señalado en el artículo 8º, 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.
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

