



JON/MPV/npc  
Ref: 3792/14

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR  
AL PRODUCTO MILTON STERILISING.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº \_\_\_\_\_/  
000563 \*16.02.2015  
SANTIAGO,

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** La solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta presentada por Paulina Awad, de fecha 19 de Mayo de 2014, respecto del producto MILTON STERILISING; los Memorandos Nº 95 y 97, ambos de fecha 7 de julio de 2014 y del Subdepartamento Registro y Autorizaciones Sanitarias, por los que se requirieron informes técnicos de este producto al Subdepartamento Dispositivos Médicos y a la Unidad de Plaguicidas, del Departamento de Salud Ambiental, respectivamente; el Memorandum Nº 463/14, de 8 de agosto de 2014, de la Unidad de Plaguicidas, al que se acompañó el informe de este producto; el Memorando Nº 95, del 12 de agosto de 2014, del Subdepartamento Dispositivos Médicos, relativo a MILTON STERILISING; el acuerdo de la Sesión Nº 3/14 del Comité de Expertos Asesor en Régimen de Control Aplicable, realizada el 3 de septiembre de 2014; la Resolución Exenta Nº 6.202, de fecha 23 de diciembre de 2014, del Instituto de Salud Pública, que fuera publicada en el Diario Oficial del 10 de enero 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 de acuerdo a lo declarado por el solicitante cada comprimido de 780 mg contiene 19,5 % de triclosán sódico (sodium dichloroisocyanurate.CAS: 2893-78);

**SEGUNDO:** Que se declara la siguiente finalidad de uso para este producto: "Comprimido que se disuelve en agua que se utiliza para esterilizar todo producto para la lactancia materna y la alimentación del bebé, accesorios: Piezas del extractor de leche, biberones, chupetes, mordedores, juguetes pequeños de plástico, cubiertos de plástico, recipientes del destete";

**TERCERO:** Que MILTON ESTERILISING fue evaluado en la Sesión Nº 3/14, de fecha 3 de septiembre de 2014, 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 pesticida de uso sanitario y doméstico con acción desinfectante, por los siguientes motivos:

- El producto se aplica sobre objetos inanimados;
- El ingrediente principal es un desinfectante y, de acuerdo a circular B33/20, del 8 de agosto de 2008, del MINSAL, deben regularse por el Decreto Nº157, de 2005;

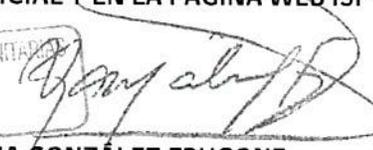
**CUARTO:** Que, mediante la Resolución Exenta Nº 6.204, de fecha 23 de diciembre de 2014, de este Instituto, que fuera publicada en el Diario Oficial del 10 de enero de 2015, se abrió periodo de información pública en el procedimiento administrativo de determinación del régimen de control que corresponde 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 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 en uso de las facultades que me otorga 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 Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto **MILTON ESTERILISING**, solicitado por Paulina Awad, es el propio de los **plaguicidas de uso sanitario y doméstico**.
2. Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento de pesticidas de uso sanitario y doméstico, Decreto Nº 157 de 2005, 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).
5. Devuélvase la muestra presentada.

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

JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE  
  
**Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE**

**JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS  
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)
- Subdeparatmento Dispositivos Médicos
- Unidad de Plaguicidas, Departamento de Salud Ambiental
- Comunicaciones-ISP
- Gestión de Trámites
- SGD