

JON/MPV/npc
Ref.: RE548298/14

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR
AL PRODUCTO PLIAZON CREMA.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO, 000568 *16.02.2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta presentada por MERCK S.A., de fecha 23 de Abril de 2014, respecto del producto PLIAZON; los Memorandos Nº 96 y 98, 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 Sección Registros Cosméticos, respectivamente; el Memorandum Nº 73/14, de 27 de agosto de 2014, del Subdepartamento Dispositivos Médicos, al que se acompañó el informe de este producto; el Memorando Nº 37, del 21 de julio de 2014, de la Sección Registros Cosméticos, relativo a PLIAZON CREMA; 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 la fórmula cualitativa del producto es: Agua, urea, vitamina k₁, palmitato de cetilo, EDTA tetrasódico, propilenglicol, BHT, triglicerido caprilico/caprico, galato de propilo, etilparaben, metilparaben, fenoxietanol, aceite de germen de trigo, parafina líquida, estearato de glicerilo, PEG-12, alcohol cetearílico, proteína de trigo hidrolizada con tea-palmitoil, carbomero, ceramida 1, ceramida 3, ceramida 6-11, colesterol, fitoesfingosina, lauroil lactilato de sodio, goma xantana, alcohol de lanolina acetilado, acetato de acetilo, polisorbato-80;

SEGUNDO: Que se declara la siguiente finalidad de uso para este producto: "Crema con acción regeneradora, humectante y normalizadora indicada para piel irritada, afectada por acné y por prurito relacionado con una reducción de la fracción lipídica fisiológica";

TERCERO: Que PLIAZON CREMA 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 producto farmacéutico, por los siguientes motivos:

- El producto se presenta en forma de crema que se aplica sobre la piel;
- Su finalidad es para usarlo sobre la piel dañada, ya que está indicado para pieles irritadas, afectadas por acné y prurito, lo que corresponde a una finalidad terapéutica y no cosmética;
- Su formulación presenta vitamina K que actúa farmacológicamente;
- Corresponde a un producto farmacéutico, por lo tanto, para poder comercializarlo en Chile, debe solicitar registro sanitario;

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 días hábiles, contados desde la publicación de dicha

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 **PLIAZON CREMA**, presentado por Merck 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).
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)
- Subdepartamento de Dispositivos Médicos
- Comunicaciones-ISP
- Gestión de Trámites