Salud Pública
Ministerio de Salud
Gobierno de Chile

GCHC/CJC/npc
Nº Ref.:RE299372/11

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR AL PRODUCTO HERKLIN NF SPRAY REPELENTE.

RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 629/12
Santiago, 12 de enero de 2012

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta a la presentación de LABORATORIO BAGÓ DE CHILE S.A., respecto del producto **HERKLIN NF SPRAY REPELENTE**; la recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 13 de diciembre de 2011, de clasificar a este producto como medicamento; y

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que el producto contiene los siguientes componentes, cada 100 mL de spray: 20 g de BUTILACETILAMINOPROPIONATO DE ETILO, 0,2 g de POLIOXIETILEN-60 LANOLINA (solución acuosa al 50%), 5 g de POLIETILENGLICOL 400, 0,1 g de ACETATO DE (DL) ALFA TOCOFERILO, 0,4 g de MANZANA 1081, 0,22 mg de COLOR AMARILLO D&C Nº10, 0,0935 mg de COLOR AZUL FD&C Nº1, 3,3 g de AGUA PURIFICADA, 0,2 g de COPOLIOL DE DIMETICONA, 1,081 mg de 2-AMINO-2-METIL-1-PROPANOL, 10 g de COPOVIDONA, 5 g de PROPILENGLICOL y ALCOHOL c.s.p. 100 mL y se le atribuye la siguiente finalidad de uso:REPELENTE DE PIOJOS; SEGUNDO: Que este producto está destinado a ser aplicado sobre el cabello de los seres humanos, para repeler los insectos Pediculus humanus (piojos) y prevenir la infestación de piojos y liendres; TERCERO: Que los repelentes de insectos que se aplican sobre el ser humano son considerados productos farmacéuticos en Chile (artículo 4°, letra a), del D.S. N° 1876/95). A modo de ejemplo se citan los siguientes que se encuentran autorizados por este Instituto y que se administran vía tópica: REPELEX NF AEROSOL, registro N° F-18109/10; REPELENTE DE INSECTOS AEROSOL, registro N° F-14050/09 y ULTRATHON 3M CREMA TÓPICA 31,58%, registro N° F-14044/09; CUARTO: Que esta solicitud fue evaluada el 13 de diciembre de 2011, cuando aún se encontraba vigente el D.S. N° 1876 de 1995, el cual a partir del 26 de diciembre de 2011 fue remplazado por el Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, Decreto N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; en el artículo 70 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 1876 de 1995, del Ministerio de Salud; los artículos 59º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2.005, 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; 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 334 de 25 de febrero de 2011 y N° 597 del 30 de marzo de 2011, de este 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 **HERKLIN NF SPRAY REPELENTE**, solicitado por LABORATORIO BAGÓ DE CHILE S.A., es el propio de los productos farmacéuticos.

Av. Marathon 1000, Ñuñoa, Santiago
Casilla 48 Correo 21- Código Postal 7780050
Mesa Central: (56-2) 5755 101
Informaciones: (56-2) 5755 201
www.ispch.cl/

2. Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, Decreto N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES
SECCIÓN REGISTRO

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe