

JON/CJC/npc
Nº Ref.:RE380595/12

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A
APLICAR AL PRODUCTO ALCARE PLUS
ANTISEPTIC HANDRUB WITH
EMOLIENTS.**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 3428/13
Santiago, 12 de febrero de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta a la presentación de MUNNICH PHARMA MEDICAL LTDA., respecto del producto **ALCARE PLUS ANTISEPTIC HANDRUB WITH EMOLIENTS**; la recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 27 de diciembre de 2012, de clasificar a este producto como medicamento; y

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que se señala que esta espuma contiene un 62% v/v de alcohol etílico (ingrediente de acción antimicrobiana de amplio espectro) y emolientes para proteger la piel y prevenir la sequedad; **SEGUNDO:** Que, de acuerdo a ficha del producto, que contiene datos técnicos y está en inglés, Alcare Plus Antiseptic Handrub with Emolients es una espuma a base de alcohol, para lavado quirúrgico y el lavado de manos del personal médico, de acción rápida, de amplio espectro, actividad antimicrobiana persistente contra microorganismos patógenos; **TERCERO:** Que, a través del Memorando MW Nº 2, de fecha 13 de noviembre de 2012, del Subdepartamento Registro y Autorizaciones Sanitarias, se solicitó un informe al Subdepartamento Dispositivos Médicos, el cual fue remitido con el Memorandum Nº 63/12, de fecha 7 de diciembre de 2012, de ese subdepartamento; **CUARTO:** Que en el informe del Subdepartamento Dispositivos Médicos se indica que, según la normativa nacional, los desinfectantes se consideran dispositivos médicos cuando son utilizados directamente en otros dispositivos médicos o en superficies del ámbito clínico, concluyéndose que **ALCARE PLUS ANTISEPTIC HANDRUB WITH EMOLIENTS** no puede ser clasificado como dispositivo médico, porque él se aplica sobre las personas; **QUINTO:** Que, como la finalidad de uso de **ALCARE PLUS ANTISEPTIC HANDRUB WITH EMOLIENTS** es como desinfectante en lavado quirúrgico y el lavado de manos del personal de salud, él corresponde a un medicamento; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; en los artículos 8º y 9º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por el Decreto Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; los artículos 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 1979 y de las Leyes Nº 18.933 y Nº 18.469; lo dispuesto en el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile, aprobado por el Decreto Supremo Núm. 1.222, de 1996, de la misma Secretaría de Estado; y en uso de las facultades que me otorga la Resolución Exenta Nº 1553, del 13 de julio de 2012, 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 **ALCARE PLUS ANTISEPTIC HANDRUB WITH EMOLIENTS**, solicitado por MUNNICH PHARMA MEDICAL LTDA., es el propio de los productos farmacéuticos.

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**

[Faint signature and text, possibly a stamp or watermark]

**Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE
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
SUBDEPARTAMENTO DISPOSITIVOS MÉDICOS
DEPTO. POLÍTICAS FARMACÉUTICAS Y PROFESIONES MÉDICAS - MINSAL
SECCIÓN REGISTRO PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
COMUNICACIONES - ISP



[Handwritten signature in blue ink]