

AAA/GZR/pgg
Nº Ref.:MA978779/18

**MODIFICA A MINTLAB Co. S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO CREMINEM B CREMA
DÉRMICA, REGISTRO SANITARIO Nº F-7432/16**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 19948/18
Santiago, 27 de septiembre de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita **nuevas especificaciones de producto terminado** para el producto farmacéutico **CREMINEM B CREMA DÉRMICA**, registro sanitario NºF-7432/16; el Informe Técnico Nº 2539, emitido por la Unidad de Calidad y Equivalencia Farmacéutica; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 292 de 12 de febrero de 2014 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** las nuevas especificaciones de producto terminado sin código para el producto farmacéutico **CREMINEM B CREMA DÉRMICA**, registro sanitario NºF-7432/16, concedido a Mintlab Co. S.A., las cuales deben conformar el anexo timbrado de la presente resolución para su cumplimiento.

2.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

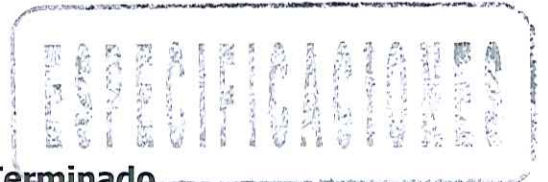
JEFA SUBDEPTO. REGISTRO AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe





Especificaciones de Producto Terminado

Creminem B Crema Dérmica Betametasona Dipropionato -Clotrimazol

MA978779

Ensayos

Especificaciones

- Descripción: Crema de color blanco, suave y uniforme, Libre de partículas extrañas visibles.
- pH: 5,0 – 6,5
- Contenido Promedio: No menos de lo declarado en el envase.
- Identidad Clotrimazol y Betametasona dipropionato: Positiva.
- Valoración Clotrimazol + Betametasona:
 - Valoración Clotrimazol: 10,0 mg/ g de crema
Límites: 9,0 – 11,0 mg/ g;
Correspondiente a un 90,0 – 110,0 % de lo declarado.
 - Valoración Betametasona: 0,5 mg/ g de crema.
Límites: 0,45 – 0,55 mg/ g;
Correspondiente a un 90,0 – 110,0 % de lo declarado.
- Control microbiológico:
 - Recuento total microorganismos aerobios ≤ 200 ufc / g
 - Recuento total combinado hongos filamentosos y levaduras ≤ 20 ufc / g
 - Ausencia *Staphylococcus aureus* en 1 g de Muestra
 - Ausencia *Pseudomonas aeruginosa* en 1 g de Muestra

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS	
SUBDEPTO. REGISTRO Y ASPECTOS SANITARIOS	
OFICINA METODOLOGÍAS ANALÍTICAS	
27 SET. 2018	
Nº Ref:	MA978779/18
Nº Registro:	P-793216
Firma Profesional:	621



Especificaciones de Producto Terminado

Creminem B Crema Dérmica Betametasona Dipropionato -Clotrimazol

MA978779

- Presentación:

Estuche de cartulina impreso ó caja de cartón con etiqueta impresa que contiene un pomo impreso de aluminio o polietileno – foil de aluminio – polietileno colapsible sellado con tapa de polipropileno con CREMINEM B crema. Todo debidamente sellado con folleto de información al paciente.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS OFICINA METODOLOGÍAS ANALÍTICAS
27 SET. 2018
Nº Ref.: <u>MA978779/18</u>
Nº Registro: <u>F-1432/16</u>
Firma Profesional: <u>[Firma]</u>