



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

0710*-2.2.2001

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

B11-Z/Ref.:15544/00

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico **CREMINEN B CREMA DERMICA**, para los efectos de su fabricación y venta en el país; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, aprobados por el decreto supremo N° 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N° **F-7432/01**, el producto farmacéutico **CREMINEN B CREMA DERMICA** a nombre de Mintlab Co. S.A., para los efectos de su fabricación y venta en el país, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será fabricado como producto terminado envasado por el Laboratorio de Producción de propiedad de Mintlab Co. S.A., ubicado en Nueva Andrés Bello N° 1940, Santiago, quien efectuará su distribución y venta, como propietario del registro sanitario.

b) La fórmula aprobada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

Cada 100 g de crema contiene:

Betametasona dipropionato (equivalente a 0,05 g de Betametasona)	0,064 g +5% exceso
Clotrimazol	1,000 g +2% exceso
Alcohol cetosteárfico	7,254 g
Polioxil 20 cetosteáril éter	2,254 g
Alcohol bencílico	1,000 g
Propilenglicol	5,000 g
Petrolato blanco	15,000 g
Aceite mineral	6,000 g
Sodio dihidrógeno fosfato monohidrato	0,345 g
Hidróxido de sodio para ajuste pH	c.s.
Agua purificada c.s.p.	100,000 g

c) Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25°C.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso que contiene un pomo impreso de aluminio o polietileno, foil de aluminio, polietileno colapsable sellado con tapa de polipropileno con 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55 ó 60 g de crema.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso que contiene un pomo impreso de aluminio o polietileno, foil de aluminio, polietileno colapsable sellado con tapa de polipropileno con 5, 10, 15, 20, 30 ó 40 g de crema.

Envase clínico: Caja de cartón impresa que contiene 25, 50, 100, 150, 200, 250, 300, 400 ó 500 pomos impresos de aluminio o polietileno, foil de aluminio, polietileno colapsable sellado con tapa de polipropileno con 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55 ó 60 g de crema.

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda: "ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES".

e) Condición de venta: "BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A".

2.- Los rótulos de los envases, folleto de información al profesional y folleto de información al paciente aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 49° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos y cumplir lo señalado en las Resoluciones Genéricas N°s 1260/00 y 850/84.

3.- La marca CREMINEN se encuentra inscrita bajo el N° 523.711 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento tópico de tinea pedis, tinea cruris y tinea corporis causada por Trichopyton, epidermophyton y microsporum. Candidiasis causada por candida albicans y tinea versicolor causada por Malassezia furfur complicadas con inflamación y prurito".



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

5.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

6.- Mintlab Co. S.A. deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera partida o serie que se fabrique, de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANOTESE Y COMUNIQUESE


MINISTERIO DE SALUD
DIRECTOR
Instituto de Salud Pública de Chile
DR. JULIO GARCIA MORENO
DIRECTOR (S)
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Mintlab Co. S.A.
- Dirección I.S.P.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo.


Transcrito Fielmente
Ministro Fe.

folleto de información al paciente

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE

CREMINEM B CREMA DERMICA

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

COMPOSICION Y PRESENTACION:

Cada 100 g de crema contiene:

Clotrimazol
Betametasona
Excipientes c.s.

1 g
0.5 g

0103

INSTITUTO VENEZOLANO PÚBLICA
Departamento de Control Nacional
Registro Nº E-7432/01

CLASIFICACION: Antimicótico.

Departamento de Control Nacional
Sección Registro

INDICACION:

Tratamiento de infecciones por hongos como tineas y candidiasis, complicadas con inflamación y prurito.

ADVERTENCIAS:

- Administrar con precaución en pacientes alérgicos a medicamentos o cualquier sustancia.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- No administrar este medicamento por períodos prolongados de tiempo.
- No usar en niños menores de 12 años.
- No usar por períodos muy largos ni en grandes extensiones de la piel
- No usar con parches o vendas

CONTRAINDICACIONES: No usar en:

- ♦ Casos de hipersensibilidad a Clotrimazol
- ♦ 1er Trimestre del embarazo

INTERACCIONES: No se han descrito interacciones con otros antifúngicos de uso tópico

EFFECTOS INDESEABLES: El uso de este medicamento puede producir los siguientes efectos que normalmente no requieren atención médica

Irritación local, ardor, enrojecimiento, inflamación local, eritema, escozor, ampollado, descamación prurito, hipopigmentación, atrofia del tejido, aumento de fragilidad capilar.

Cualquier otro síntoma no descrito en este folleto y que Ud. considere grave o molesta, consulte a su médico.

DOSIS: La que su médico le indique

SOBREDOSIS: En caso de ingestión accidental : Vómitos, mareos , nauseas e irritación gástrica conduzca al intoxicado a un centro de atención médica hospitalario.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Mantener lejos del alcance de los niños.

Mantener en su envase original, protegido del calor, la luz y la humedad.

No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

**NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACION MEDICA
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA**