

GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

2229 * 23.3.2001

B11-Z/Ref.15544/00

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución N° 710 del 02 de Febrero del 2001, por la que se otorgó el registro sanitario N° F-7432/01 al producto farmacéutico CREMINEN B CREMA DERMICA, a nombre de Mintlab Co. S.A.;

CONSIDERANDO: que la marca registrada correcta es CREMINEM.

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.- MODIFICASE el punto 1 y 2 de la Resolución N° 710 del 02 de Febrero del 2001, por la que se otorgó el registro sanitario N° F-7432/01 al producto farmacéutico CREMINEN B CREMA DERMICA, a nombre de Mintlab Co. S.A., en el sentido de dejar establecido que la denominación correcta del producto es **CREMINEM B CREMA DERMICA.**

ANOTESE Y COMUNIQUESE



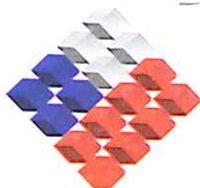
DR. L. GONZALO NAVARRETE MUÑOZ
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Mintlab Co. S.A.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo.



Transcrito Fielmente
Ministro Fe.



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 cetosteárilico	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".



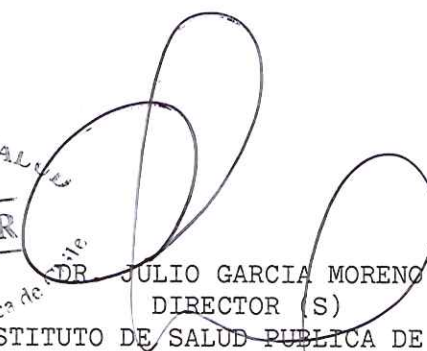
GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

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
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.
