



Nº Ref.:RF1592724/21

CONCEDE A MDC HEALTH S.P.A. EL REGISTRO SANITARIO Nº F-26268/21 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO BETAMETASONA CREMA TÓPICA 0,05%

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 18360/21

Santiago, 21 de julio de 2021

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de MDC HEALTH S.P.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 52º del D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **BETAMETASONA CREMA TÓPICA 0,05%**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de S Kant Healthcare Ltd., India, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Vigésimo Séptima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 9 de julio de 2021; el Informe Técnico respectivo Nº332; el Informe Técnico de Jurídica Nº 366; el Informe Técnico Analítico Nº 536;

CONSIDERANDO: CONSIDERANDO: PRIMERO: Que, los antecedentes ingresados por el solicitante, con fecha 22 de junio de 2021, en respuesta a las observaciones señaladas en la Resolución Exenta RW Nº 15002/21, han sido reevaluados tanto por la Sección Calidad y Equivalencia Farmacéutica, como Asesoría Jurídica, encontrándose subsanados todos los reparos indicados en el Informe Técnico Analítico Nº452 e Informe Técnico de Jurídica Nº366; **SEGUNDO:** Que se han adecuado los rótulos para el cumplimiento de los Arts. 90º y 91º del D.S. Nº3 de 2010, del Ministerio de Salud, incorporando fecha (mes/Año) de fabricación; 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 y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 191 de 05 de febrero de 2021, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-26268/21, el producto farmacéutico BETAMETASONA CREMA TÓPICA 0,05% a nombre de MDC HEALTH S.P.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de S Kant Healthcare Ltd., ubicado en Plot Nº 1802-1805 G.I.D.C. Phase III, Vapi - 396195, Dist. Valsad, Gujarat State, India, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por la sociedad comercial MDC Health S.P.A., ubicada en Francisco Noguera Nº41 Depto. 201, Providencia, Santiago, Chile. El almacenamiento y la distribución lo efectuará la droguería de propiedad de Laboratorio Pharma Isa Limitada, ubicada en Colo Colo Nº263, Quilicura, Santiago, por cuenta de MDC Health S.P.A., de acuerdo a convenio suscrito entre las partes. El reacondicionamiento local será realizado por el Laboratorio Farmacéutico Acondicionador de propiedad de Laboratorio Pharma Isa Limitada, ubicado en Colo Colo Nº 261, Quilicura. El reacondicionamiento local consistirá en reestuchar y/o poner etiqueta autoadhesiva y/o agregar con ink-jet la información aprobada en los rótulos primario y secundario; incorporar el folleto de información al paciente dentro del estuche y sello de seguridad, para dar cumplimiento a la legislación vigente. Déjese establecido que de requerir transformaciones de envases desde presentaciones de Venta Público o Envase Clínico a envases de presentación Muestra Médica, éstas deberán ser solicitadas solo una vez obtenido el registro sanitario, independientemente y bajo la prestación de "Reacondicionamiento Local por Única Vez", acompañando los antecedentes respectivos y pagando el arancel correspondiente.

b) El principio activo BETAMESONA DIPROPIONATO será fabricado por Anuh Pharma Ltd., ubicado en A-3 Shivsagar Estate, North Wing, Dr. Annie Besant Road, Mumbai - 400018, Taluka: Worli District - Mumbai Zone2, India.

c) Periodo de Eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 30ºC

**"BETAMETASONA CREMA TÓPICA 0,05%"
Registro ISP Nº F-26268/21**

d) Presentaciones:

<u>Venta Público:</u>	Estuche de cartón impreso que contiene 1 tubo colapsible de aluminio con recubrimiento interno epóxico, conteniendo 15 o 30 g, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado.
<u>Muestra Médica:</u>	Estuche de cartón impreso que contiene 1 tubo colapsible de aluminio con recubrimiento interno epóxico, conteniendo 15 o 30 g, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado.
<u>Envase Clínico:</u>	Estuche de cartón impreso que contiene 1 tubo colapsible de aluminio con recubrimiento interno epóxico, conteniendo 15 o 30 g, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado.

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda "ENVASE CLÍNICO SÓLO PARA ESTABLECIMIENTOS MÉDICO-ASISTENCIALES".

e) Condición de venta: Receta Médica.

f) Grupo Terapéutico: Corticoides potentes (grupo III).

Código ATC : D07AC01.

2.- La fórmula aprobada corresponde a la detallada en el anexo adjunto, el cual forma parte de la presente resolución.

3.- 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 los anexos timbrados de la presente Resolución, copia de los cuales se adjunta a ella para su cumplimiento, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 74º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud y cumplir con las disposiciones de la Res.Ex. 850/84 del Instituto de Salud Pública de Chile.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "para el alivio de la inflamación y las manifestaciones pruríticas de dermatosis que responden a los corticosteroides. Se indica en el eczema y en dermatitis de todo tipo, incluyendo eczema atópico, fotodermatitis, liquen plano, liquen simple, prurigo nodular, lupus eritematoso discoide, necrobiosis lipoidea, mixedema pretibial y eritrodermia. También es eficaz en condiciones menos sensibles tales como psoriasis del cuero cabelludo y psoriasis crónica en placas de las manos y los pies, con exclusión de la psoriasis en placas generalizada".

"BETAMETASONA CREMA TÓPICA 0,05%"
Registro ISP Nº F-26268/21

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

6.- La metodología analítica aprobada corresponde a la presentada junto a la solicitud.

7.- Mdc Health S.P.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de Laboratorio Pharma Isa Limitada, ubicado en Colo Colo Nº 261, Quilicura, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios, quien será el responsable de la toma de muestras a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le cabe a MDC HEALTH S.P.A., propietario del registro sanitario.

8.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al fabricante y distribuidor.

9.- El titular del registro sanitario, cuando corresponda, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internada, en conformidad a las disposiciones de la Ley Nº 18164 y del Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

10.- MDC HEALTH S.P.A., deberá comunicar a este Instituto la distribución de la primera partida o serie que se importe de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

11.- El solicitante deberá cumplir fielmente con lo dispuesto en el Art.71º del D.S. Nº3 de 2010, relativo a las obligaciones de los titulares de registros sanitarios, teniendo presente que la autoridad regulatoria podrá requerir de los titulares, cualquier documento legal debidamente actualizado, que acredite el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura del fabricante y la fórmula del producto, en cualquier instante de la vida administrativa del Registro.

12.- Déjese establecido, que la información evaluada en la solicitud para la aprobación del presente registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos conforme a lo dispuesto en el artículo 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



Q.F. JUAN ROLDÁN SAEIZER
JEFE (S)

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: **E45EE467CD8025B484258717004C888B**



Nº Ref.:RF1592724/21
JSS

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 18360/21
Santiago, 21 de julio de 2021

“BETAMETASONA CREMA TÓPICA 0,05%”
Registro ISP Nº F-26268/21

Cada 100 g de crema tópica contiene:

Betamesona Dipropionato 0,0643 g
(Equivalente a Betametasona 0,05 g)
Cetomacrogol 1000 3,0000 g
Alcohol cetoestearílico 8,0000 g
Parafina líquida ligera 4,0000 g
Parafina suave blanca 13,3330 g
Propilenglicol 7,5000 g
Clorocresol 0,1000 g
Fosfato de sodio dibásico 0,1000 g
Fosfato de sodio monobásico 0,0200 g
Edetato de sodio 0,0100 g
Ácido fosfórico, para ajuste de pH 0,0330 g
Agua purificada c.s.p. 100,0000 g



Nº Ref.:RF1592724/21
JSS

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 18360/21
Santiago, 21 de julio de 2021

“BETAMETASONA CREMA TÓPICA 0,05%”
Registro ISP Nº F-26268/21

URL Rótulo Gráfico :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-C4Q78E.nsf/All+Documents/8D4D45DA1591C1EC8425871F006E67F6/\$File/RF1592724_E45EE467CD8025B484258717004C888B_Rotulos_firmado.pdf
URL Folleto Paciente :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-C4Q78E.nsf/All+Documents/B29E1A405FE2D51D8425871F006E6851/\$File/RF1592724_E45EE467CD8025B484258717004C888B_FolletoPaciente_firmado.pdf
URL Folleto Profesional :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-C4Q78E.nsf/All+Documents/9C5983736F2268C98425871F006E68AA/\$File/RF1592724_E45EE467CD8025B484258717004C888B_FolletoProfesional_firmado.pdf
URL Especificación de Producto Terminado :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-C4Q78E.nsf/All+Documents/814E52A61E102E9A8425871F006E679D/\$File/RF1592724_E45EE467CD8025B484258717004C888B_EPT_firmado.pdf

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **E45EE467CD8025B484258717004C888B**