



Nº Ref.:RF1592732/21

CONCEDE A MDC HEALTH S.P.A. EL REGISTRO SANITARIO Nº F-26239/21 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO CLOTRIMAZOL CREMA TÓPICA 1%.

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16653/21
Santiago, 30 de junio 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 **CLOTRIMAZOL CREMA TÓPICA 1%**, 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 Quinta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 24 de junio de 2021; el Informe Técnico respectivo.

CONSIDERANDO: PRIMERO: La solicitud de registro de fecha 24 de abril de 2021 y el pago del arancel respectivo; **SEGUNDO:** La solicitud de aclaración enviada al solicitante con fecha 24 de mayo en curso vía correo electrónico, dando plazo para responder de 3 días, remitida para resolver algunos aspectos de calidad; **TERCERO:** El Informe Técnico Analítico Nº427 aprobado con observaciones relativas a la validación de la metodología analítica; **CUARTO:** El correo de fecha 10 de junio de 2021 mediante el cual se solicitaron aclaraciones de registro respecto del contenido de envases, traducción del certificado de BPM del fabricante de producto terminado y de las operaciones de re-acondicionamiento local, vinculadas al régimen de importación solicitado; **QUINTO:** La respuesta a las aclaraciones requeridas del titular en correos del 10 y 11 de junio, en los cuales confirma los contenidos, acompaña la traducción al documento indicado debidamente firmada y modifica el régimen declarado inicialmente, solo a importado terminado; **SEXTO:** El Informe Técnico de Jurídica Nº299, re-evaluado y aprobado y el Informe Técnico de Registro Nº308 que concluye aprobando los antecedentes presentados y proponiendo conceder el registro sanitario; **SÉPTIMO:** 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; **OCTAVO:** Que, el titular cuenta con un plazo de diez meses a partir de la fecha de notificación de la presente resolución para actualizar y presentar la respectiva solicitud de modificación de la metodología analítica del producto terminado, adjuntando el informe de validación y/o verificación para el ensayo de control microbiológico, en cumplimiento a lo autorizado en el anexo de especificaciones de producto terminado; 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:

RESOLUCIÓN

1.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-26239/21, el producto farmacéutico CLOTRIMAZOL CREMA TÓPICA 1% 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 396-195, Dist. Valsad, Gujarat State, India, 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 Nº 41 Depto. 201, Providencia, Santiago, Chile. El almacenamiento y la distribución lo efectuará la droguería de propiedad de Laboratorio Pharma Isa Ltda., ubicado en Colo Colo Nº263, Quilicura, Santiago, por cuenta de MDC Health S.P.A., propietario del registro sanitario, de acuerdo a convenio suscrito entre las partes.

b) El principio activo CLOTRIMAZOL será fabricado por Amoli Organics Private Limited, cuya planta está ubicada en Plot Nº 322/4, 40 Shed Area, G.I.D.C., Vapi 396-195, Dist.Valsad, Gujarat State, India.

c) Periodo de Eficacia Provisorio: 24 meses, almacenado a no más de 30ºC.

Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en el punto 4, numeral 5 de la Norma Técnica Nº 129/12, deberá presentar los resultados del estudio de estabilidad a tiempo real, para respaldar el período de eficacia provisorio otorgado, en un plazo máximo de 2 años, a partir de la fecha de la presente resolución.

**"CLOTRIMAZOL CREMA TÓPICA 1%"
Registro ISP Nº F-26239/21**

d) Presentaciones:

<u>Venta Público:</u>	Estuche de cartón impreso y debidamente sellado que contiene 1 tubo colapsible de aluminio con recubrimiento interno epóxico. con 15 o 30 gramos de crema tópica, más folleto de información al paciente en su interior.
<u>Muestra Médica:</u>	Estuche de cartón impreso y debidamente sellado que contiene 1 tubo colapsible de aluminio con recubrimiento interno epóxico. con 10 o 30 gramos de crema tópica, más folleto de información al paciente en su interior.
<u>Envase Clínico:</u>	Estuche de cartón impreso y debidamente sellado que contiene 1 a 1000 tubos colapsibles de aluminio con recubrimiento interno epóxico. con 15 o 30 gramos de crema tópica cada uno, más folleto de información al paciente en su interior.

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: Directa.

f) Grupo Terapéutico: Antimicóticos. Derivados imidazólicos y triazólicos.

Código ATC : D01AC01.

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.1157/13 del Instituto de salud Pública de Chile.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento del pie de atleta (tinea pedis), tiña inguinal (tinea cruris) y tiña (tinea corporis)".



Nº Ref.:RF1592732/21
GCHC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16653/21
Santiago, 30 de junio de 2021

"CLOTRIMAZOL CREMA TÓPICA 1%"
Registro ISP Nº F-26239/21

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 y distribuye, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en el Laboratorio Farmacéutico de Control de Calidad externo de propiedad de Laboratorio Pharma Isa Ltda. , 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 al distribuidor.

9.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas, 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 SAELZER
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: **B52331675B87B370842587040050754C**



Nº Ref.:RF1592732/21
GCHC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16653/21
Santiago, 30 de junio de 2021

“CLOTRIMAZOL CREMA TÓPICA 1%”
Registro ISP Nº F-26239/21

Cada 100 g de crema tópica contiene:

Clotrimazol 1,000 g + 5% de exceso
Propilenglicol 10,000 g
Cetomacrogol 1000 2,000 g
Alcohol cetosteárico 8,000 g
Parafina líquida ligera 6,000 g
Parafina suave blanca 15,000 g
Metilparabeno 0,150 g
Propilparabeno 0,100 g
Fosfato de sodio dibásico 0,061 g
Fosfato de sodio monobásico 0,080 g
Ácido fosfórico para ajuste de pH c.s
Agua purificada c.s.p. 100,000 g



Nº Ref.:RF1592732/21
GCHC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16653/21
Santiago, 30 de junio de 2021

“CLOTRIMAZOL CREMA TÓPICA 1%”
Registro ISP Nº F-26239/21

URL Rótulo Gráfico :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-BWSJM7.nsf/All+Documents/A4CFBCCC9DB25D3B842587050065F61E/\$File/RF1592732_B52331675B87B370842587040050754C_Rotulos_firmado.pdf
URL Folleto Paciente :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-BWSJM7.nsf/All+Documents/08CBEA9C4AC74393842587050065F707/\$File/RF1592732_B52331675B87B370842587040050754C_FolletoPaciente_firmado.pdf
URL Folleto Profesional :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-BWSJM7.nsf/All+Documents/A52FDF8597EA3E69842587050065F7F6/\$File/RF1592732_B52331675B87B370842587040050754C_FolletoProfesional_firmado.pdf
URL Especificación de Producto Terminado :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-BWSJM7.nsf/All+Documents/2F2E96E3819A1B74842587050065F534/\$File/RF1592732_B52331675B87B370842587040050754C_EPT_firmado.pdf

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **B52331675B87B370842587040050754C**