

APS/jcs
Nº Ref.:MA1149457/19

**MODIFICA A MINTLAB Co. S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO GENTAMICINA CREMA
DÉRMICA 0,1%, REGISTRO SANITARIO Nº B-1802/19**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 1138/20
Santiago, 14 de enero de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita **nuevas especificaciones de producto terminado** para el producto farmacéutico **GENTAMICINA CREMA DÉRMICA 0,1%**, registro sanitario NºB-1802/19; el Informe Técnico Nº 52, emitido por la Sección de productos biológicos; 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 56 de 11 de enero de 2019 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 (Código: Metodología Analítica MA - 4.0 - 742240 - PT) para el producto farmacéutico **GENTAMICINA CREMA DÉRMICA 0,1%**, registro sanitario NºB-1802/19, 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. AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO 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
ARCHIVO ANAMED



**ESPECIFICACIONES**

Gentamicina Crema Dérmica 0,1%

Especificaciones Producto Terminado **(Metodología Analítica MA - 4.0 - 742240 - PT)**

Ensayos

Especificaciones

- | | |
|---|--|
| ☐ <u>Forma Farmacéutica:</u> | Crema |
| ☐ <u>Descripción:</u> | Crema de color blanco a blanco crema, suave y uniforme, libre de partículas extrañas visibles. |
| ☐ <u>pH:</u> | 4,00 – 5,60 |
| ☐ <u>Llenado mínimo:</u> | No menos de lo declarado en el envase |
| ☐ <u>Identidad Gentamicina Sulfato: (TLC)</u> | Positiva |
| ☐ <u>Valoración Gentamicina Sulfato</u>
<u>Promedio:</u>
<u>Límites:</u> | 1,0 mg de crema tópica
0,90 – 1,35 mg / g de crema
Correspondiente un 90,0% - 135,0% de lo declarado |
| ☐ <u>Análisis Microbiológico:</u> | <ul style="list-style-type: none">• Recuento total de Microorganismos Aerobios: ≤ 200 ufc/g.• Recuento total combinado de Hongos filamentosos y Levaduras: ≤ 20 ufc /g.• Ausencia de <i>Staphylococcus Aureus</i> / g.• Ausencia de <i>Pseudomona aeruginosa</i> / g. |
| ☐ <u>Envases:</u>
Envase Primario: | Pomo de aluminio impreso o de polietileno/aluminio/polietileno impresos. |
| Envase Secundario: | Estuche de cartulina impreso o caja de cartón impresa más folleto de información al paciente. Todo debidamente rotulado y sellado. |

