



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

PMN/TTA/AMM/HNH/mmr
B11/Ref.: 23531/03

SANTIAGO,

08.06.2004*004487

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en artículo 42° del D.S. N° 1876/95 del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **GENTAMICINA CREMA DÉRMICA 0,1%**, para los efectos de su fabricación y venta en el país; el que será fabricado por Mintlab Co. S.A. y/o Laboratorios Saval S.A., de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Décima Novena Sesión de Evaluación de Productos Similares, de fecha 13 de Mayo del 2004; 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, aprobado por el decreto supremo 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° **B-1802/04**, el producto farmacéutico **GENTAMICINA CREMA DÉRMICA 0,1%**, 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 por los Laboratorios de Producción de propiedad de Mintlab Co. S.A. y/o Laboratorios Saval S.A., ubicados en Nueva Andrés Bello N° 1940-1960, Independencia, Santiago y Panamericana Norte N° 4600, Renca, Santiago, respectivamente, por cuenta de Mintlab Co. S.A., quien efectuará la 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 dérmica contiene:

Gentamicina sulfato (Equivalente a Gentamicina 100 mg)	0,1695 g*
Aceite mineral, Petrolato, Alcohol de Lanolina, Alcoholes grasos, Alcoholes grasos etoxilados (Crodabase® CR2)	20,0000 g
Fenoxietanol, Metilparabeno, Etilparabeno, Butilparabeno, Propilparabeno, Isobutilparabeno (Phenova®)	0,500 g
Propilenglicol	5,0000 g
Agua purificada c.s.p.	100,0000 g

*Calculado en base a una potencia de 590 µg de Gentamicina por mg de Gentamicina Sulfato.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

2
(Cont. Res. Reg. B-1802/04)

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

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso, que contiene pomo de aluminio impreso o polietileno/aluminio/polietileno impresos, con 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50 ó 60 g de crema dérmica.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene pomo de aluminio impreso o polietileno/aluminio/polietileno impresos, con 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35 ó 40 g de crema dérmica.

Envase clínico: Caja de cartón con etiqueta impresa, que contiene 25, 50, 100, 200, 250, 300, 400 ó 500 pomos de aluminio impreso o polietileno/aluminio/polietileno impresos, con 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50 ó 60 g de crema dérmica.

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. 49º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos y cumplir lo señalado en la Resolución Genérica N° 1260/00.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento tópico de las infecciones bacterianas externas de la piel causadas por microorganismos sensibles a la Gentamicina".

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

5.- ESTABLECESE que el producto farmacéutico autorizado por la presente Resolución, queda sometido a régimen de Control de Serie, debiendo pagar por cada partida o serie el arancel correspondiente para proceder a su distribución o venta a cualquier título.

6.- Mintlab Co. S.A., y/o Laboratorios Saval S.A., se responsabilizarán cuando corresponda del almacenamiento y control de calidad de materias primas, material de envase-empaque, producto en proceso y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas, con sus correspondientes boletines de análisis, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Mintlab Co. S.A., como propietario del registro sanitario.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

3
(Cont. Res. Reg. B-1802/04)

7.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al fabricante, debiendo anotar además el número de partida o serie correspondiente.

8.- El titular del registro sanitario, o quien corresponda, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y/o disposición de las materias primas, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 1876 del 1995 del Ministerio de Salud.

9.- 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



R. Salinas

DR. RODRIGO SALINAS RÍOS
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Mintlab Co. S.A.
- Laboratorios Saval S.A.
- Dirección I.S.P.
- CISP
- Unidad de Computación
- Archivo



[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE GENTAMICINA

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 Químico Farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su Médico.

Composición y Presentación:

Cada 100 g de crema contiene:
Gentamicina (como sulfato) 0,1 g
Excipientes: aceite mineral, petrolato blanco, alcohol de lanolina, alcoholes grasos etoxilados, fenoxietanol, metilparabeno, etilparabeno, butilparabeno, propilparabeno, isobutilparabeno, propilenglicol, agua desmineralizada c.s.

Envase con pomo de X g.

Clasificación:
Antibiótico.

Indicación:

Tratamiento tópico de las infecciones bacterianas externas de la piel causadas por microorganismos sensibles a la Gentamicina.

Advertencias y Precauciones:

Usese sólo por indicación y bajo supervisión médica.

- Puede ocurrir un sobrecrecimiento de organismos no susceptibles, incluyendo hongos,
- No usar la crema para uso oftalmológico.
- Si la condición no mejora en una semana o empeora, consulte a su Médico.

Contraindicaciones:

Si su Médico no ha dispuesto otra cosa, Ud. no debe usar este medicamento en los siguientes casos:

- Pacientes con hipersensibilidad a la droga, otro aminoglicósido o a algún componente de la crema.

Interacciones:

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros (interacciones). Ud. debe comunicar a su Médico de todos los medicamentos que está tomando, ya sea con o sin receta médica, antes de usar este fármaco. No olvide mencionar que Ud. está usando este medicamento, en caso de requerir atención médica por otras razones, o en caso que se someta a algún examen.



Efectos Adversos (no deseados):

Los medicamentos pueden producir algunos efectos no deseados además de los que se pretende obtener. Consulte inmediatamente al Médico si alguno de estos síntomas ocurre: irritación local, enrojecimiento, hinchazón u otro signo de irritación de la piel no presente antes de comenzar la terapia.

Forma de Administración:

Vía tópica. Aplicar la crema sobre el área afectada, la que previamente se limpia y seca. Después de aplicar la crema, se puede cubrir el área afectada con una gasa estéril.

Dosis:

La que su Médico le indique. No aumentar la cantidad, frecuencia ni duración del tratamiento indicados.

Sobredosis:

No existen antecedentes de sobredosificación.

Condiciones de Almacenamiento:

Manténgase fuera del alcance de los niños, en su envase original, protegido del calor, luz y humedad, a no más de 25°C.

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

**NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN CONSULTAR ANTES CON EL MÉDICO
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA**

26 MAY 2004

