



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

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".

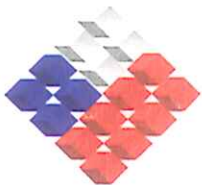
2 - Los rótulos de los envases, folleto de información al profesional y folleto de información al paciente aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 49° 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



FOLLETO INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

GENTAMICINA

FOLLETO PARA INFORMACION MEDICA
EXCLUSIVAMENTE NO INCLUIRLO EN
EL ENVASE DE VENTA AL PUBLICO.

Cada 100 g de crema dérmica contiene:

Gentamicina sulfato 100 g

Excipientes c.s.

Excipientes: Aceite mineral, Petrolato, Alcohol de Lanolina, Alcoholes grasos, Alcoholes grasos etoxilados (Crodabase® CR2); Fenoxietanol, Metilparabeno, Etilparabeno, Butilparabeno, Propilparabeno, Isobutilparabeno (Phenova®); Propilenglicol; Agua purificada.

PRESENTACION.

Estuche de cartulina impreso o caja de cartón con etiqueta impresa que contiene pomo de aluminio colapsible impreso o pomo de polietileno / aluminio / polietileno impreso con Gentamicina Crema 0,1 %.

26 MAY 2004

CATEGORIA.

Antibiótico.

Gentamicina es un aminoglicósido, obtenido del cultivo de *Micromonospora purpurea*. La droga comercialmente disponible es una mezcla de la sales sulfato de Gentamicina C₁, C₂ y C_{1a}, las que tienen similar actividad antimicrobiana.

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
N° Ref: 23531/03
SECCION REGISTRO

INDICACIONES.

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

POSOLOGIA.

Gentamicina Crema 0,1 % se aplica sobre el área afectada, la que previamente ha sido limpiada y secada, 3 – 4 veces al día friccionando suavemente. Después de aplicar la crema, el área se puede cubrir con una gasa estéril.

En el tratamiento tópico del impétigo, para permitir el contacto entre el antibiótico y la infección se deben remover las costras. Realizar esta acción con precaución, para evitar una contaminación futura de la piel infectada.

FARMACOLOGIA.

Gentamicina tiene usualmente acción bactericida. Aparentemente, la droga inhibe la síntesis proteica de bacterias susceptibles por unión irreversible a la subunidad 30S del ribosoma bacteriano.

Espectro.

En general, Gentamicina es activa contra muchas bacterias aerobias gram-negativas y algunas bacterias gram-positivas. La droga es inactiva contra hongos, virus y la mayoría de las bacterias anaerobias.

Resistencia.

Se ha demostrado resistencia natural y adquirida a Gentamicina tanto en bacterias gram-negativas como gram-positivas.

Hay una resistencia cruzada parcial entre Gentamicina y otros aminoglicósidos.

FARMACOCINETICA.

Gentamicina usualmente no es absorbida después de la aplicación tópica sobre la piel intacta, sin embargo, la droga es rápidamente absorbida a través de áreas de piel desnuda o piel que ha perdido la capa de queratina como en heridas, quemaduras o úlceras.

INFORMACION PARA SU PRESCRIPCION.

Precauciones.

El uso de Gentamicina puede resultar en un sobrecrecimiento de organismos no susceptibles, incluyendo hongos. En caso de ocurrir una sobreinfección durante la terapia con Gentamicina, se recomienda suspender la droga e instituir una terapia apropiada.

Contraindicaciones.

Gentamicina tópica se encuentra contraindicada en pacientes con hipersensibilidad a la droga o a cualquier componente de la formulación.

Los pacientes que presentan hipersensibilidad a otros antibióticos tópicos deben ser cuidadosamente observados durante el tratamiento con Gentamicina por vía tópica. En caso de irritación o hipersensibilidad la droga debe ser discontinuada.

Interacciones con otros Fármacos.

No se han establecido interacciones entre Gentamicina de administración tópica y otras drogas.

REACCIONES ADVERSAS.

Gentamicina aparentemente tiene una bajo nivel de toxicidad cuando se aplica sobre la piel, sin embargo, ocasionalmente puede ocurrir una sensibilización a la droga como resultado de la aplicación tópica.

Raramente puede ocurrir después de la administración local: irritación local incluyendo eritema y prurito, enrojecimiento, hinchazón o cualquier otro signo de irritación de la piel no presente antes de comenzar el tratamiento.

Se debe considerar la posibilidad de toxicidad acumulativa, si Gentamicina se aplica en forma tópica en extensas áreas de la piel en pacientes que conjuntamente reciben terapia sistémica con aminoglicósidos.

En pacientes que reciben terapia sistémica con Gentamicina han ocurrido reacciones adversas severas, incluyendo ototoxicidad y nefrotoxicidad.

INFORMACIÓN TOXICOLOGICA.

No existen antecedentes de intoxicación por Gentamicina por vía tópica.

BIBLIOGRAFIA.

AHFS DRUGS INFORMATION, Published by American Society of Hospital Pharmacists, American Society of Hospital Pharmacists Inc., USA, 2002.

THE MERCK INDEX, Susan Budavari, Ed., 12 ed., Merck & CO. Inc., New Jersey, USA, 1996.

FOLLETO PARA INFORMACION MEDICA
EXCLUSIVAMENTE NO INCLUIRLO EN
EL ENVASE DE VENTA AL PUBLICO.