

PMR/pgg
Nº Ref.:MA1229656/19

**MODIFICA A OPKO CHILE S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO
CLOTRIMAZOL/BETAMETASONA 1/0,05 CREMA TÓPICA
, REGISTRO SANITARIO Nº F-20813/19**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 10888/20
Santiago, 30 de abril de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Opko Chile S.A., por la que solicita nuevo tipo de envase de envase manteniendo los tipos de envase anteriormente autorizados para el producto farmacéutico **CLOTRIMAZOL/BETAMETASONA 1/0,05 CREMA TÓPICA**, registro sanitario Nº F-20813/19; el Informe Técnico Nº 749, emitido por la Sección Calidad y Equivalencia Farmacéutica; 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** el nuevo tipo de envase de envase manteniendo los tipos de envase anteriormente autorizados para el producto farmacéutico **CLOTRIMAZOL/BETAMETASONA 1/0,05 CREMA TÓPICA**, registro sanitario Nº F-20813/19, concedido a Opko Chile S.A.manteniendo los tipos de envase anteriormente autorizados

Venta Público: Estuche de cartulina impresa, que contiene como trilaminado cilíndrico (PE/Al/EVOH) impreso, con tapa de polipropileno, más folleto de información al paciente, todo debidamente rotulado y sellado. Contenido: 1 a 60.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impresa, que contiene como trilaminado cilíndrico (PE/Al/EVOH) impreso, con tapa de polipropileno, más folleto de información al paciente, todo debidamente rotulado y sellado. Contenido: 1 a 30 g.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impresa, que contiene como trilaminado cilíndrico (PE/Al/EVOH) impreso, con tapa de polipropileno, más folleto de información al paciente, todo debidamente rotulado y sellado. Contenido: 1 a 1000 tubos.

período de eficacia: 36 meses, almacenar a no más de 30°C, en un lugar fresco y protegido de la luz, para el como trilaminado cilíndrico (PE/Al/EVOH) impreso, con tapa de polipropileno, más folleto de información al paciente, todo debidamente rotulado y sellado.

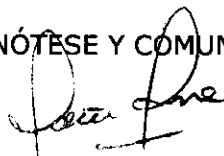
2.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

3.- Las especificaciones del producto terminado deben conformar el anexo timbrado adjunto.

4.- 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 ASISTENCIALES", sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. Nº 3 de 2010

5.- 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.210° 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
D.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



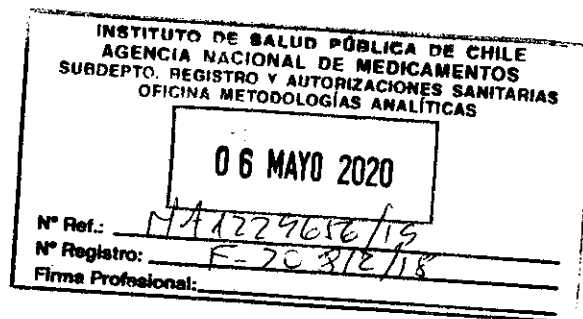
REF. MA1229656/19
OPKO CHILE S.A.
CÓDIGO: No aplica

REG. ISP N° F-20813/18

ESPECIFICACIONES

ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO
CLOTRIMAZOL / BETAMETASONA 1/0,05 CREMA TÓPICA

ENSAYO	ESPECIFICACIÓN	MÉTODO
Descripción	Crema blanca blanda	Inspección Visual
Identificación Betametasona Clotrimazol	Positiva	USP (A)
Llenado Mínimo	El peso promedio neto de 10 tubos llenos no tienen menos de la cantidad declarada en la etiqueta del producto terminado y el contenido neto de ninguno de estos tubos es menor al 90% de lo declarado en rótulo del producto terminado.	Gravimétrico USP<755>
Valoración Betametasona Clotrimazol	 Teórico 0,05g/100 g 0,045-0,055/100 g La crema contiene no menos del 90,0% y no más del 110,0 % de la cantidad declarada en la etiqueta del producto terminado. Teórico 1,00 g/100 g 0,9 -1,1 g/100 g La crema contiene no menos del 90,0% y no más del 110,0 % de la cantidad declarada en la etiqueta del producto terminado.	 HPLC según USP
Valoración clotrimazol compuesto relacionado A	No más de 5%	HPLC según USP



ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO
CLOTRIMAZOL / BETAMETASONA 1/0,05 CREMA TÓPICA

ESPECIFICACIONES

Control Microbiológico	A) Recuento total de bacterias viables B) Recuento total fúngico C) Staphylococcus aureus D) Pseudomonas aeruginosas a) No más de 10^2 UFC por gramo. b) No más de 10^1 UFC por gramo. c) Ausente por gramo. d) Ausente por gramo.	USP <61> USP <62>
Viscosidad	Rango: 35.000 a 55.000 cps	Viscosímetro Brookfiel
Tipo de envase	Estuche de cartulina impresa que contiene pomo trilaminado cilíndrico (PE/Al/EVOH) impreso, con tapa de polipropileno, más folleto de información al paciente, todo debidamente rotulado y sellado. Estuche de cartulina impreso que contiene pomo de aluminio lacado, impreso y tapa de polietileno de alta densidad de color blanco, más folleto de información al paciente, todo debidamente rotulado y sellado	Inspección Visual

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
OFICINA METODOLOGÍAS ANALÍTICAS

06 MAYO 2020

N° Ref.: MA1229656/19

N° Registro: F-20813/18

Firma Profesional: _____