

CONCEDE A MINTLAB CO. S.A. EL REGISTRO
SANITARIO F-15.197/05, RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO CLOTRIMAZOL +
BETAMETASONA CREMA DERMICA.

YPA/TTA/VEY/spp
B11/Ref.: 23651/05

07.11.2005*009746

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita registro sanitario, de acuerdo a lo señalado en el artículo 42° del D.S. N° 1876/95, del Ministerio de Salud para el producto farmacéutico **CLOTRIMAZOL + BETAMETASONA CREMA DERMICA**, 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. y/o Instituto Farmacéutico Labomed S.A., de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Vigésimo Séptima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 18 de Agosto de 2005; 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, 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 bajo el N° F-15.197/05, el producto farmacéutico **CLOTRIMAZOL + BETAMETASONA CREMA DERMICA**, 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., ubicado en Nueva Andrés Bello N° 1940, Independencia, Santiago y/o Laboratorios Saval S.A., ubicado en Panamericana Norte N° 4600, Renca, Santiago y/o Instituto Farmacéutico Labomed S.A., ubicado en Avda. Presidente Edo. Frei Montalva, Panamericana Norte Km 21 ½, Santiago, 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 contiene:

Betametasona Dipropionato (equivalente a 0,05 g de Betametasona Base)	0,064 g + 5% exceso
Clotrimazol	1,000 g + 2% exceso
Alcohol Cetoestearílico	7,254 g
Polioxil 20 Cetoestearil Eter	2,254 g
Alcohol Bencílico	1,000 g
Propilenglicol	5,000 g
Petrolato Blanco	15,000 g
Aceite Mineral	6,000 g
Fosfato de Sodio Dihidrógeno Monohidrato	0,345 g
Hidróxido de Sodio para ajuste pH	c.s.
Agua Purificada c.s.p.	100,000 g

c) Período de eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 25°C.

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso, que contiene pomo de aluminio impreso o pomo trilaminado de PE/aluminio/PE impreso, con tapa de polipropileno, conteniendo 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55 ó 60 g de crema, más Folleto de Información al Paciente.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene pomo de aluminio impreso o pomo trilaminado de PE/aluminio/PE impreso, con tapa de polipropileno, conteniendo 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35 ó 40 g de crema, más, Folleto de Información al Paciente.

Envase clínico: Caja de cartón con etiqueta impresa, que contiene 15, 25, 50, 100, 150, 200, 250, 300, 500 ó 1000 pomos de aluminio impreso o 25, 50, 100, 150, 200, 250, 300, 500 ó 1000 pomos trilaminados de PE/aluminio/PE impresos, con tapa de polipropileno, conteniendo 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55 ó 60 g de crema, cada uno.

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 y cumplir lo señalado en las Resoluciones Genéricas N°s 850/84 y 1260/00.

3- La indicación aprobada para este producto es: “Tratamiento de infecciones micóticas de la piel, complicadas con inflamación y prurito, causadas por hongos sensibles como trichophyton, epidermophyton, microsporum canis, candida albicans y malasseria furfur”.

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

5.- Mintlab Co. S.A. y/o Laboratorios Saval S.A. y/o Instituto Farmacéutico Labomed 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.

6.- 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.

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

8.- 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



DRA. Q.F. PAMELA MILLA NANJARI
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Mintlab Co. S.A.
- Laboratorios Saval S.A.
- Instituto Farmacéutico Labomed S.A.
- Dirección I.S.P.
- CISP
- Unidad de Procesos
- Sección Registro
- Archivo



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
Departamento Control Nacional
Sección Registro

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE CLOTRIMAZOL + BETAMETASONA CREMA DERMICA

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 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:

Betametasona (como Dipropionato) 0,05 g
Clotrimazol 1,0 g

Excipientes: Alcohol Cetoestearílico, Polioxil 20 Cetoestearil Eter, Alcohol Bencílico, Propilenglicol, Petrolato Blanco, Aceite Mineral, Sodio Dihidrógeno Fosfato Monohidrato, Hidrato de Sodio, Agua Purificada.

Envase con pommo de X g.

Clasificación:

Antimicótico.

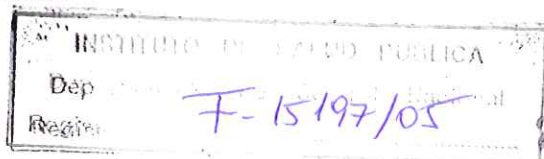
Indicación:

Tratamiento de infecciones por hongos como tineas y candidiasis, complicadas con inflamación y prurito.

Advertencias:

Usese sólo por indicación y bajo supervisión médica.

- No administrar este medicamento por períodos largos de tiempo ni en grandes extensiones de la piel.
- Usar bajo supervisión médica en niños menores de 12 años.
- No usar con vendas o parches oclusivos. Ejemplo: pañales.
- Es importante usar Clotrimazol + Betametasona por todo el tiempo indicado por su Médico, no suspenda su uso, aunque los síntomas hayan desaparecido.
- Se debe evitar el contacto con los ojos.
- No administrar este medicamento con preparaciones que contengan alcohol, sobre la zona afectada.



25 OCT 2005



Contraindicaciones:

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

- Pacientes hipersensibles a Clotrimazol, Betametasona o a algún componente de la crema.
- Embarazo y lactancia.

Interacciones:

No se han descrito interacciones importantes entre la aplicación de Clotrimazol + Betametasona de aplicación tópica y otros medicamentos.

Enfermedades:

Si padece herpes simple, zoster u encala, o tuberculosis consultar a su Médico.

Efectos Indeseables:

El uso de este Medicamento puede producir los siguientes efectos que normalmente no requieren de atención médica: irritación o inflamación local, ardor, enrojecimiento, eritema, escozor, descamación, prurito, hipopigmentación, atrofia del tejido, aumento de fragilidad capilar, hinchazón o cualquier otro signo de irritación no presente antes del uso de la crema.

Cualquier otro síntoma no descrito en este Folleto y que Ud. considere grave o molesto, consulte a su Médico.

Forma de Administración:

Vía tópica.

Dosis:

El Médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados a su caso particular. No obstante, la dosis usual recomendada en adultos es la aplicación de la crema sobre el área afectada 2 veces al día.

Sobredosis:

Conduzca al intoxicado a un Centro de Atención Médico.

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 MEDICO
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA

