

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:

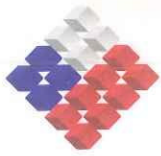
a) Este producto será fabricado como producto terminado por los Laboratorios de Producción de propiedad de Mintlab Co. S.A., ubicado en Nueva Andrés Bello N° 1940, Independencia, Santiago y/o Laboratorios Saval S.A., ubicado en Panamericana Norte N° 4600, Renca, Santiago y/o Instituto Farmacéutico Labomed 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.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

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.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



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 NANJARÍ
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

FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL **CLOTRIMAZOL + BETAMETASONA**

COMPOSICIÓN:

Cada 100 g de crema contiene:

Betametasona (como Dipropionato) 0,05 g

Clotrimazol 1,0 g

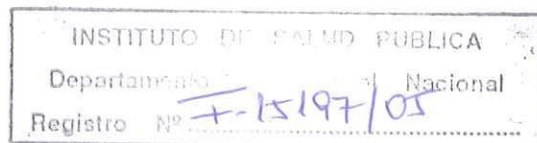
Excipientes: Alcohol Cetoestearílico, Polioxil 20 Cetoestearil Eter, Alcohol Bencílico, Propilenglicol, Petrolato Blanco, Aceite Mineral, Sodio Dihidrógeno Fosfato Monohidrato, Hidrato de Sodio, Agua Purificada.



CATEGORIA

Antimicótico.

25 OCT 2005



INDICACIONES

~~Clotrimazol + Betametasona crema se usa en el tratamiento tópico de tinea pedis, tinea cruris y tinea corporis causada por Trichophyton rubrum, Trichophyton mentagrophytes, Epidermophyton floccosum y Microsporum canis. Además se utiliza en el tratamiento de candidiasis causada por Candida albicans.~~

Tratamiento de infecciones micóticas de la piel, complicadas con inflamación y prurito, causadas por hongos sensibles como *trichophyton*, *epidermophyton*, *microsporum canis*, *candida albicans* y *malasszeria furfur*.

POSOLOGIA

Clotrimazol + Betametasona crema se aplica cuidadosamente en el área afectada, previamente limpiada, en forma de una delgada película con una frecuencia de 1 - 2 veces al día. El tratamiento tiene una duración de 2 semanas para tinea cruris, tinea pedis y candidiasis y de 4 semanas para tinea pedis. Si no se observa mejoría clínica, con alivio del eritema y prurito, a la primera semana en caso de tinea cruris, tinea corporis y candidiasis; y a las dos semanas en caso de tinea pedis, se debe suspender el tratamiento y buscar otra alternativa.

Se recomienda que la duración de la terapia no supere las 4 semanas.

Clotrimazol + Betametasona crema no debe ser usado con parches oclusivos o vendas.

FARMACOLOGIA

Mecanismo de acción

Clotrimazol + Betametasona crema es la asociación de un antimicótico de amplio espectro (Clotrimazol) con un corticoesteroide (Betametasona Dipropionato). El corticoesteroide posee actividad antiinflamatoria, antiprurítica y vasoconstrictora.

Clotrimazol es un agente antimicótico sintético derivado de imidazol. Aparentemente, Clotrimazol se une a fosfolípidos de la membrana celular del hongo, alterando su permeabilidad. A causa de este cambio en la permeabilidad, la membrana celular es incapaz de actuar como barrera selectiva y se produce pérdida en potasio y otros constituyentes celulares.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

Betametasona es un corticoesteroide fluorado sintético, que disminuye la inflamación por estabilización de la membrana lisosomal del leucocito, inhibe la acumulación de macrófagos en el área inflamada; reduce la adhesión de leucocitos al endotelio capilar y la permeabilidad de la pared capilar, reduciendo el edema; antagoniza la actividad de histamina; reduce la proliferación de fibroblastos y el depósito de colágeno.

FARMACOCINETICA

Sólo una pequeña parte se absorbe en forma sistémica con la administración tópica de Clotrimazol + Betametasona crema.

Después de una administración tópica se encuentran altas concentraciones de Clotrimazol en el estrato córneo y bajas concentraciones en el estrato espinal, la dermis reticular y papilar.

Se desconoce si los componentes de Clotrimazol + Betametasona crema se distribuyen a la leche materna, por lo tanto, debe ser usado con precaución durante la lactancia.

INFORMACION PARA SU PRESCRIPCION.

Contraindicaciones y Precauciones

Clotrimazol + Betametasona crema está contraindicada en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. En caso de ocurrir irritación o una reacción de sensibilidad se debe suspender el tratamiento.

En presencia de infección bacteriana de debe administrar en forma concomitante un agente antibacteriano.

Clotrimazol + Betametasona crema no puede ser usada en los ojos, ni debe ser usada en lesiones ulceradas.

Uso en pediatría

Clotrimazol + Betametasona crema no se recomienda en el tratamiento de la dermatitis del pañal.

La seguridad de uso y eficacia de Clotrimazol + Betametasona no ha sido establecida en niños menores de 12 años.

Uso en embarazo

No se ha establecido la seguridad de uso de Clotrimazol + Betametasona crema en mujeres embarazadas, por lo tanto, su uso debe ser sólo bajo estricto control médico.

EFFECTOS ADVERSOS.

Poco frecuentemente se han reportado reacciones adversas con el uso de Clotrimazol + Betametasona crema, sin embargo, se puede producir como efecto adverso una infección secundaria.

Las reacciones adversas que se atribuyen a Clotrimazol son: eritema, escozor, edema, prurito, urticaria e irritación general de la piel.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

Por otra parte, dentro de las reacciones adversas causadas por la administración de Betametasona en forma tópica se incluyen: ardor, picazón, irritación, prurito, dermatitis, hipopigmentación, atrofia de la epidermis o del tejido subcutáneo y aumento de la fragilidad capilar.

En general, la aplicación de corticoesteroides tópicos no provoca evidencia clínica de una absorción sistémica. Sin embargo, los efectos adversos de la administración sistémica pueden ocurrir cuando la droga en forma tópica se usa por tiempo prolongado, en grandes áreas de la piel o con vendas o parches oclusivos. Estos efectos son: supresión reversible del eje hipotálamo-hipófisis-corteza adrenal, síndrome de Cushing, hiperglicemia y glucosuria.

INFORMACION TOXICOLOGICA

Información general

En caso de sobredosificación se recomienda el tratamiento sintomático para sobredosis por corticoesteroides.

En caso de toxicidad crónica se recomienda la suspensión lenta y gradual de los corticoesteroides.

PRESENTACION

Clotrimazol + Betametasona Crema Dérmica

Estuche de cartulina impreso que contiene pomo de aluminio o plástico impreso con Clotrimazol + Betametasona crema.

BIBLIOGRAFIA.

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

AHFS DRUGS INFORMATION, Published by American Society of Hospital Pharmacists, American Society of Hospital Pharmacists Inc., USA, 1996.

