

AAA/GZR/pgg
Nº Ref.:MA978097/18

**MODIFICA A MINTLAB Co. S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO CLOTRIMAZOL
BETAMETASONA CREMA DÉRMICA, REGISTRO
SANITARIO Nº F-15197/15**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 17184/18

Santiago, 21 de agosto de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita **nuevas especificaciones de producto terminado** para el producto farmacéutico **CLOTRIMAZOL BETAMETASONA CREMA DÉRMICA**, registro sanitario NºF-15197/15; el Informe Técnico Nº 2229, emitido por la Unidad de 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 292 de 12 de febrero de 2014 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** las nuevas especificaciones de producto terminado sin código, para el producto farmacéutico **CLOTRIMAZOL BETAMETASONA CREMA DÉRMICA**, registro sanitario NºF-15197/15, concedido a Mintlab Co. S.A., las cuales deben conformar el anexo timbrado de la presente resolución para su cumplimiento.

2.- **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.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD





ESPECIFICACIONES

Especificaciones de Producto Terminado Clotrimazol Betametasona Crema Dérmica

MA978097

Ensayos

- Forma Farmacéutica:
- Descripción:
- Llenado Mínimo:
- pH (suspensión acuosa al 10%):
- Viscosidad:
Límites:
- Identidad Clotrimazol (HPLC):
- Valoración Clotrimazol (HPLC):
Límites:
- Identidad Betametasona Dipropionato:
(HPLC):
- Valoración Betametasona (HPLC):
Límites:
- Control microbiológico:

Recuento total microorganismos aerobios ≤ 200 ufc / g

Recuento total combinado hongos filamentosos y levaduras ≤ 20 ufc / g

Ausencia *Staphylococcus aureus* en 1 g de Muestra

Ausencia *Pseudomonas aeruginosa* en 1 g de Muestra

Especificaciones

- Crema.
- Crema de color blanco, suave y uniforme.
Libre de partículas extrañas visibles.
- No menos del declarado en el envase.
- 5,0 - 6,5
- 10.000 – 120.000 cps
- Positiva
- 10,0 mg/ g de Crema.
9,0 – 11,0 mg/ g; correspondiente a un
90,0 – 110,0 % de lo declarado.
- Positiva
- 0,5 mg/ g de Crema.
0,45 – 0,55 mg/ g; correspondiente a un
90,0 – 110,0 % de lo declarado.

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

21 AGO. 2018

Nº Ref.: MA97809718
Nº Registro: F-15.19715
Firma Profesional: [Firma]



Especificaciones de Producto Terminado
Clotrimazol Betametasona Crema Dérmica

MA978097

- Presentación:

Estuche de cartulina impreso que contiene
pomo de aluminio impreso o pomo
trilaminado de PE/aluminio/PE impreso,
con tapa de polipropileno, más Folleto de
Información al Paciente.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS	
SUSDEPTO. REGISTRO Y ADAPTACIONES SANITARIAS	
OFICINA METODOLOGÍAS ANALÍTICAS	
21 AGO. 2018	
Nº Ref.:	MA978097/18
Nº Registro:	F-15.19715
Firma Profesional:	