

AAA/GZR/pgg
Nº Ref.:MA1148076/19

**MODIFICA A MINTLAB Co. S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO DONTER CREMA DÉRMICA
1% (TERBINAFINA), REGISTRO SANITARIO Nº
F-13948/14**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 8487/19
Santiago, 18 de abril de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita **nuevas especificaciones de producto terminado** para el producto farmacéutico **DONTER CREMA DÉRMICA 1% (TERBINAFINA)**, registro sanitario NºF-13948/14; el Informe Técnico Nº 545, 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** las nuevas especificaciones de producto terminado código: (Metodología Analítica VMA-2.0-741135-01- PT), para el producto farmacéutico **DONTER CREMA DÉRMICA 1% (TERBINAFINA)**, registro sanitario NºF-13948/14, 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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. ANDREA PANDO SEISDEDOS
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED



**ESPECIFICACIONES****Donter Crema Dérmica 1%**

TERBINAFINA CLORHIDRATO

Especificaciones Producto Terminado**(Metodología Analítica VMA - 2.0 - 741135 - 01 - PT)****Ensayos****Especificaciones**

- | | |
|---|--|
| ☐ <u>Forma Farmacéutica:</u> | Crema Dérmica |
| ☐ <u>Descripción:</u> | Crema de color blanco, suave y uniforme, libre de partículas extrañas visibles. |
| ☐ <u>pH:</u> | 3,8 – 5,8 |
| ☐ <u>Peso Específico:</u> | 0,820 – 1,020 |
| ☐ <u>Llenado mínimo:</u> | No menos de lo declarado en el envase |
| ☐ <u>Identidad Terbinafina: (HPLC)</u> | Positiva |
| ☐ <u>Valoración Terbinafina Clorhidrato: (HPLC)</u>
<u>Promedio:</u>
<u>Límites:</u> | 10,0 mg de crema tópica
9,0 – 11,0 mg de crema tópica
Correspondiente un 90% - 110% de lo declarado |
| ☐ <u>Análisis Microbiológico:</u> | <ul style="list-style-type: none">• Recuento total de Microorganismos Aerobios: ≤ 200 ufc/g.• Recuento total combinado de Hongos filamentosos y Levaduras: ≤ 20 ufc /g.• Ausencia de <i>Staphylococcus Aureus</i> / g.• Ausencia de <i>Pseudomona aeruginosa</i> / g. |
| ☐ <u>Envases:</u>
Envase Primario

Envase Secundario | Pomo de aluminio colapsible impreso o pomo trilaminado de polietileno / aluminio / polietileno impreso, con tapa de Polipropileno.
Estuche de cartulina impreso o caja de cartón impresa más folleto de información al paciente. Todo debidamente rotulado y sellado. |

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS OFICINA METODOLOGÍAS ANALÍTICAS	
22 ABR. 2019	
N° Ref.:	MA1148076/19
N° Registro:	F-13.948/14
Firma Profesional:	[Firma]