



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

PMN/TTA/AMM/GCHC/mmnr
B11/Ref.: 3124803

SANTIAGO,

09.07.2004*005536

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en artículo 42° del D.S. N° 1876/95 del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **DONTER CREMA DÉRMICA 1%**, para los efectos de su fabricación y venta en el país; el acuerdo de la Vigésimo Cuarta Sesión de Evaluación de Productos Similares, de fecha 17 de Junio del 2004; 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 y Alimentos de Uso Médico, 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 y Alimentos de Uso Médico bajo el N° **F-13948/04**, el producto farmacéutico **DONTER CREMA DÉRMICA 1%**, a nombre de Mintlab Co. S.A., para los efectos de su fabricación y venta en el país, en las condiciones que se indican:

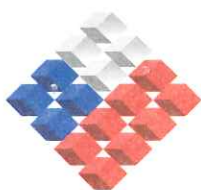
a) Este producto será fabricado como producto terminado por el Laboratorio de Producción de propiedad de Mintlab Co. S.A., ubicado en Nueva Andrés Bello N° 1940-1960, Independencia, Santiago, quien efectuará la distribución y venta, como propietario del registro sanitario.

b) La fórmula aprobada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

Cada 100 g de crema contiene:

Terbinafina clorhidrato	1,00 g + 3% exceso
Alcohol cetoestearílico	7,50 g
Alcohol bencílico	1,00 g
Polioxil 20 Cetoestearil Eter	2,50 g
Propilenglicol	7,50 g
Fosfato de sodio monobásico monohidrato	0,35 g
Vaselina líquida	6,50 g
Vaselina sólida	15,00 g
Hidróxido de sodio y/o ácido clorhídrico para ajuste de pH	c.s.
Agua purificada c.s.p.	100,00 g

c) Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25°C



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

- d) Presentación: Estuche de cartulina impreso, que contiene pomo de aluminio colapsible impreso o pomo trilaminado de PE/aluminio/PE impreso, con tapa de polipropileno, con 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55 ó 60 g de crema, más folleto interno de papel plegado e impreso

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene pomo de aluminio colapsible impreso o pomo trilaminado de PE/aluminio/PE impreso, con tapa de polipropileno, con 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35 ó 40 g de crema, más folleto interno de papel plegado e impreso

Envase clínico: Caja de cartón con etiqueta impresa, que contiene 15, 25, 50, 100, 150, 200, 250 ó 300 pomos de aluminio colapsible impreso o pomo trilaminado de PE/aluminio/PE impreso, con tapa de polipropileno, con 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. Teniendo presente que este producto se individualizará primero con el nombre comercial o de fantasía **DONTER**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **TERBINAFINA CLORHIDRATO**, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49º y 52º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y Alimentos de Uso Médico y cumplir lo señalado en la Resolución Genérica N° 1260/00.

3.- La indicación aprobada para este producto es: “Tratamiento de tinea corporis, tinea cruris y tinea pedis interdigital y plantar; tinea capitis y onicomycosis”

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., se responsabilizará 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.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

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

7.- 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



Rodrigo Salinas
DR. RODRIGO SALINAS RÍOS
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Interesado
- Dirección I.S.P.
- CISP
- Unidad de Procesos
- Archivo



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE DONTER®

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 segura de algo, pregunte a su Médico o Químico Farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este Medicamento corresponde exactamente al indicado por su Médico.

Composición y Presentación:

Donter® Crema Dérmica 1%

Cada 100 g de crema contiene:

Terbinafina clorhidrato 1,0 g

Excipientes: alcohol cetosteárico, alcohol bencílico, polioxil 20 cetosteáril éter, propilenglicol, fosfato de sodio monobásico monohidrato, vaselina líquida, vaselina sólida, agua purificada c.s.

Envase con pomo con X g.

Clasificación:

Antimicótico.

Indicación:

Tratamiento de tinea corporis, tinea cruris y tinea pedis interdigital y plantar; tinea capitis y onicomicosis.

Advertencias:

Usese sólo por indicación y bajo supervisión médica.

- No usar la crema para uso oftalmológico y evitar su contacto con nariz, boca u otras membranas mucosas. Es muy irritante.
- Es importante aplicar el tratamiento por el tiempo completo prescrito.
- No usar en niños menores de 12 años.

Contraindicaciones:

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

- Pacientes hipersensibles a la droga o a algún componente de la crema.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE

Interacciones:

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros (Interacciones). Ud. debe comunicar a su Médico o Farmacéutico de todos los medicamentos que está tomando, ya sea con o sin receta médica, **antes de usar este fármaco.**

No se han descrito interacciones con otros medicamentos al aplicar Terbinafina en forma tópica.

Reacciones Adversas:

Los medicamentos pueden producir algunos efectos no deseados además de los que se pretende obtener. Consulte inmediatamente al Médico si ocurre: rash cutáneo,

Otros efectos son temporales y no requieren atención médica, salvo que estos sean muy molestos o se prolonguen en el tiempo: picazón, ardor o enrojecimiento de la piel o cualquier signo de irritación de la piel no presente antes de comenzar el tratamiento.

Dosis:

La que su Médico le indique. Aplicar una capa delgada de crema y friccionar suavemente sobre el área afectada.

Sobredosis:

Debido a la baja absorción de Terbinafina Clorhidrato crema, no hay antecedentes de casos de sobredosis.

Condiciones de Almacenamiento:

Manténgase fuera del alcance de los niños, en su envase original, tapado, 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
NO PROLONGUE NI DISMINUYA EL TRATAMIENTO CON ESTE
MEDICAMENTO MÁS QUE EL TIEMPO INDICADO POR SU
MÉDICO.**

23 JUN 2004

31248/03