

APS/GZR/npc Nº Ref.:MA612020/14 MODIFICA A LABORATORIOS SILESIA S.A., RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO PANDEL CREMA TÓPICA AL 0,1% (HIDROCORTISONA), REGISTRO SANITARIO Nº F-11542/11

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 25894/14

Santiago, 23 de diciembre de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Silesia S.A., por la que solicita **nuevas especificaciones de producto terminado** para el producto farmacéutico **PANDEL CREMA TÓPICA AL 0,1% (HIDROCORTISONA)**, registro sanitario N°F-11542/11; el Informe Técnico N° 3611, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas;

CONSIDERANDO: La necesidad de denominar correctamente el producto según definición de la OMS; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º 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 y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. 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:

RESOLUCIÓN

- 1.- AUTORÍZASE las nuevas especificaciones de producto terminado código: EA-400181-03 para el producto farmacéutico **PANDEL CREMA TÓPICA AL 0,1% (HIDROCORTISONA)**, registro sanitario NºF-11542/11, concedido a Laboratorios Silesia 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.210° 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 CUBDEPTO, REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

HO PUBLIDRACIQIF. HELEN RÖSENBLUTH LÓPEZ

JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

<u>DISTRIBUCIÓN:</u> INTERESADO UCD GESTIÓN DE TRÁMITES

> Transcrito Fielmente Ministro de Fe

Av. Marathon 1.000, Ñuñoa, Santiago Casilla 48, Correo 21 – Código Postal 7780050 Mesa Central: (56) 22575 51 01 Informaciones: (56) 22575 52 01 www.ispch.cl



ESPECIFICACION DE PRODUCTO TERMINADO

PANDEL CREMA TÓPICA AL 0,1%

Código: EA-400181-03

Fecha Emisión: Nov-14 Fecha Expiración: Nov-19

Reemplaza: EA-400181-02

1.1.- DESCRIPCION

Crema homogénea, de color blanca. Libre de particulas extrañas.

1.2.- LLENADO MÍNIMO

Mínimo lo declarado.

1.3.-pH (Dispersión acuosa

4,8 - 6,2

al 5%)

1.4.-VISCOSIDAD

Entre 120.000 - 600.000 cps (Aguja F, 10rpm. Viscosímetro Brookfield RTV Helipath stand)

1.5.- IDENTIDAD

Hidrocortisona butirato propionato

positiva (HPLC)

1.6.- VALORACIÓN

Valor teórico:

0,100g de Hidrocortisona butirato propionato/100g crema

Límites:

0,090 - 0,110 g/100 g crema 90,0 - 110,0% VD

1.7.- CONTROL MICROBIOLOGICO Recuento aerobios

≤ 100 ufc/g

Recuento hong. y Lev.

≤ 10 ufc/q

E. coli

ausencia

P. aeruginosa

ausencia

S. aureus y Salmonella

ausencia

4.8.- ENVASE

Pomo de aluminio en estuche de cartulina estucada e impresa incluyendo

folleto de información al paciente, todo debidamente sellado.

MISTITUTO DE SALMO PÚBLICA DE CHILE AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEMO REDISTRO Y MUDRIZACIONES SANTARIAS 2 4 DIC 2014 MA612020

Página 1 de 1