

Nº Ref.:MT1052776/18

GZR/JMC/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 4860/19

Santiago, 6 de marzo de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Max Sebastián Huber Gacitúa, Responsable Técnico y D. Juan Roberto Sutelman Kucher, Representante Legal de Mintlab Co. S.A., ingresada bajo la referencia Nº MT1052776, de fecha de 31 de agosto de 2018, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico CLOBETASOL PROPIONATO CREMA TÓPICA 0,05%, Registro Sanitario Nº F-2703/15;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 31 de agosto de 2018, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente para el registro sanitario Nº F-2703/15 del producto farmacéutico CLOBETASOL PROPIONATO CREMA TÓPICA 0,05%.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2018083110461768, emitido por Tesorería General de la República con fecha 31 de agosto de 2018; 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** el texto de folleto de información al paciente para el producto farmacéutico **CLOBETASOL PROPIONATO CREMA TÓPICA 0,05%**, registro sanitario Nº F-2703/15, concedido a Mintlab Co. S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella 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.

3.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

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

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
CLOBETASOL PROPIONATO CREMA TÓPICA 0,05%

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
CLOBETASOL PROPIONATO
CREMA TÓPICA 0,05%

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

Composición: conforme a la última fórmula aprobada en el registro

Cada 100 g de crema contiene:

Clobetasol Propionato 0,05 g

Excipientes: Alcohol Cetoestearílico, Petrolato Blanco, Vaselina Líquida, Éter, Propilenglicol, Propilparabeno, Metilparabeno, Agua Purificada.

Clasificación:

Glucocorticoide.

Indicación:

Tratamiento a corto plazo de manifestaciones inflamatorias y pruríticas de dermatosis que no responden a corticoides menos activos.

Advertencias y Precauciones:

Úsese sólo por Indicación y bajo supervisión médica

- No aplicar en los ojos.

- Administrar con precaución en pacientes ancianos, ya que son más susceptibles de sufrir efectos adversos.

Contraindicaciones:

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

- Pacientes con hipersensibilidad a Clobetasol Propionato, otro corticoide o a alguno de los componentes de la crema.

- Su uso en dermatosis no está indicado en niños menores de 1 año, Incluso no debe ser usado en dermatitis y erupciones del pañal.

Uso en Embarazo y lactancia:

Se recomienda su uso sólo si el potencial beneficio/riesgo para el feto se justifica, teniendo la preocupación de no usar en áreas muy extensas ni por periodos prolongados de tiempo.


Interacciones:

No se han descrito interacciones importantes con Clobetasol Propionato crema.

Presencia de otras Enfermedades:

El efecto de un medicamento puede modificarse por la presencia de una enfermedad, dando lugar a efectos no deseados, algunos de ellos severos. En caso de sufrir alguna enfermedad Ud. debe consultar al Médico o Farmacéutico antes de aplicar este medicamento, especialmente en los casos siguientes: glaucoma, cataratas, diabetes mellitus, tuberculosis.

Efectos Adversos (no deseados):

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS	
SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS	
OFICINA MODIFICACIONES	
06 MAR 2019	
N° Ref.:	MT1052776/18
N° Registra:	F-2703/15
Firma Profesional:	

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

REF.MT1052776/18

REG. ISP N° F-2703/15

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
CLOBETASOL PROPIONATO CREMA TÓPICA 0,05%

Los medicamentos pueden producir algunos efectos no deseados además de los que se pretende obtener. Consulte inmediatamente al Médico si alguno de estos síntomas ocurre: aumento de la sensibilidad dérmica, piel oscura, dolor en la piel, inflamación, adelgazamiento de la piel en forma dolorosa y lenta.

Otros efectos son temporales y no requieren atención médica, salvo que estos sean muy molestos o se prolonguen en el tiempo: sensación de ardor, inflamación, enrojecimiento de la piel, rash cutáneo, sequedad de la piel.

Forma de Administración:

Vía tópica.

Dosis:

El Médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados a su caso particular. No obstante, la dosis usual recomendada en adultos es la aplicación de la crema sobre el área afectada 1 o 2 veces al día.

Sobredosis:

En caso de sobredosis, conduzca inmediatamente al intoxicado a un Centro de Atención Médico.

Condiciones de Almacenamiento:

Manténgase fuera del alcance de los niños, en su envase original, protegido del calor, luz y humedad, a no más de 30°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

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**



Nº Ref.:N621260/14
RSA

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 1244/15
Santiago, 22 de enero de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Octavio Raúl Yáñez Araya, Responsable Técnico y D. Jorge Brenner Hernández, Representante Legal de Mintlab Co. S.A., ingresada bajo la referencia Nº N621260, de fecha de 23 de diciembre de 2014, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico CLOBETASOL PROPIONATO CREMA TÓPICA 0,05%; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1255004, emitido por Instituto de Salud Pública; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 23 de diciembre de 2014, de D. Octavio Raúl Yáñez Araya, Responsable Técnico y D. Jorge Brenner Hernández, Representante Legal de Mintlab Co. S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico CLOBETASOL PROPIONATO CREMA TÓPICA 0,05%, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 939, de fecha 8 de febrero de 2000.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1255004, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 23 de diciembre de 2014;

TERCERO: Que, es necesario otorgar la denominación correcta del producto farmacéutico, según las definiciones de la OMS.;

CUARTO: Que, por lo anterior, se corrige la denominación de **CLOBETASOL PROPIONATO CREMA DÉRMICA 0,05% a CLOBETASOL PROPIONATO CREMA TÓPICA 0,05%;** y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario, el artículo 12º 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 1º, 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. **RENUÉVASE** a nombre de Mintlab Co. S.A., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
CLOBETASOL PROPIONATO CREMA TÓPICA 0,05%	F-2703/10	F-2703/15	08-02-2015

2. La presente resolución sólo consigna la modificación del Nº de Registro Sanitario, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocol.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: 936D5D9F9B15534784257DD50050F00C



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 8 de febrero de 2020, de acuerdo a la fecha de inscripción del registro, para lo cual el titular del registro sanitario deberá solicitar su renovación entre los 90 días previo al vencimiento del registro, señalado en la presente resolución.

4.-La nueva denominación deberá consignarse claramente en los rótulos de los envases, folleto de información al profesional, folleto de información al paciente y especificaciones de producto terminado del producto en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en los artículos 74°, 75° y 82° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: 936D5D9F9B15534784257DD50050F00C



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

TTA/HNH/ras

B11/ Ref.: 1487/03

14.04.2003*002722

SANTIAGO,

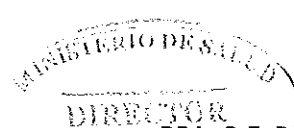
VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita **nuevo texto de folleto de información al paciente** para el producto farmacéutico CLOBETASOL PROPIONATO CREMA DÉRMICA 0,05%, registro sanitario N° F-2703/99; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos aprobados por el decreto supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, y las facultades delegadas por la resolución N° 102 de 1996, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZÁSE el texto de folleto de información al paciente para el producto farmacéutico CLOBETASOL PROPIONATO CREMA DÉRMICA 0,05%, concedido a Mintlab Co. S.A., bajo el N° F-2703/99, el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. Q.F. PAMELA MILLA NANJARI

DIRECTORA (S)

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Mintlab Co. S.A.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE Clobetasol Propionato

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 seguro de algo, pregunte a su Médico o Farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

Composición y Presentación:

Cada 100 g de crema contiene:
Clobetasol Propionato 0,05 g
Excipientes c.s.

Envase con X pomo de X g.

Clasificación:

Glucocorticoide.

Indicación: *

~~Atiende la inflamación y de las manifestaciones dérmicas que ocurren con prurito.~~
utiliza en: eccema de contacto, dermatitis atópica, liquinificación, dermatitis seborreica, dermatitis de contacto, neurodermatosis. Está indicado en tratamientos de corta duración.

Advertencias y Precauciones:

Úsese sólo por indicación y bajo supervisión médica.

- No aplicar en los ojos.
- Administrar con precaución en pacientes ancianos, ya que son más susceptibles de sufrir efectos adversos.

Contraindicaciones:

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

- Pacientes con hipersensibilidad a Clobetasol Propionato, otro corticoide o a alguno de los componentes de la crema.
- Su uso en dermatosis no está indicado en niños menores de 1 año, incluso no debe ser usado en dermatitis y erupciones del pañal.

Uso en Embarazo y Lactancia:

Se recomienda su uso sólo si el potencial beneficio/riesgo para el feto se justifica, teniendo la precaución de no usar en áreas muy extensas ni por períodos prolongados de tiempo.

Interacciones:

No se han descrito interacciones importantes con Clobetasol Propionato crema.

- * Tratamiento a corto plazo de manifestaciones inflamatorias y pruríticas de dermatosis que no responden a corticoides menos activos.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL
REGISTRO N° F-2703199

Presencia de otras enfermedades:

El efecto de un medicamento puede modificarse por la presencia de una enfermedad, dando lugar a efectos no deseados, algunos de ellos severos. En caso de sufrir alguna enfermedad usted debe consultar al Médico o Farmacéutico antes de aplicar este medicamento, especialmente en los casos siguientes: glaucoma, cataratas, diabetes mellitus, tuberculosis.

Efectos Adversos: (no deseados)

Los medicamentos pueden producir algunos efectos no deseados además de los que se pretende obtener. Consulte inmediatamente al Médico si alguno de estos síntomas ocurre: aumento de la sensibilidad dérmica, piel oscura, dolor en la piel, inflamación, adelgazamiento de la piel en forma dolorosa y lenta.

Otros efectos son temporales y no requieren atención médica, salvo que estos sean muy molestos o se prolonguen en el tiempo: sensación de ardor, inflamación, enrojecimiento de la piel, rash cutáneo, sequedad de la piel.

Forma de Administración:

Vía tópica.

Dosis:

La que su médico le indique. No use más o con mayor frecuencia o por tiempo más prolongado que la que se le indica.

Sobredosis:

En caso de sobredosis, conduzca inmediatamente al intoxicado a un Centro de Atención Médico.

Condiciones de almacenamiento:

Manténgase fuera del alcance de los niños, en su envase original, 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

Excipientes: Alcohol cetosteárfilico, petrolato blanco, vaselina líquida, poloxil 20, cetosteárfilico, propilenglicol, propilparabeno, metilparabeno, agua purificada.

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL

Nº. REF: 1487103

21 MAR 2003

UNIDAD DE MODIFICACIONES