



15732

Ref: 293/85
14 - 3 - 85
EMZ/EAG/mms

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico D. José Val Vicent, Director Técnico y en representación de la firma Laboratorio Chile S.A., por la que solicita autorización y registro del producto farmacéutico CLOTRIMAZOL - COMPRIMIDOS VAGINALES 100 mg, FORMULARIO NACIONAL, para los efectos de su fabricación y venta en el país; el Informe Técnico respectivo ; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario, Decreto con Fuerza de Ley N° 725 de 1968; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos y del Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos y Botiquines Autorizados, aprobados por los Decretos Supremos N°s. 435 de 1981 y 162 de 1982, respectivamente, ambos del Ministerio de Salud; y en uso de las facultades que me confieren la letra b) del Art. 39° del Decreto Ley N° 2763 de 1979, el Decreto Supremo N° 79 de 1980 del Ministerio de Salud y la Resolución N° 027 de 1980 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- AUTORIZASE a la firma Laboratorio Chile S.A., propietaria del Laboratorio de Producción ubicado en Avda. Maraton N° 1315 de esta ciudad, para fabricar y vender el producto farmacéutico CLOTRIMAZOL COMPRIMIDOS VAGINALES 100 mg, FORMULARIO NACIONAL.

2.- INSCRIBASE el producto que por la presente Resolución se autoriza, bajo el N° 20496 del Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, en las condiciones que se indican:

a) La fórmula autorizada corresponde a la siguiente - composición y en la forma que se señala:

Cada comprimido contiene:

Clotrimazol	100,00	mg
-------------	--------	----

116/32

Período de eficacia: 36 meses.

Presentación: Estuche de cartulina impreso que contiene 6, 12, 24 y 48 comprimidos vaginales en blister-pack, - celofán o aluminio impreso.

Envase clínico: Estuche de cartulina impreso que contiene 100, 200, 400 y 500 comprimidos vaginales en blister-pack, celofán o aluminio impreso.

Condición de venta: "BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A".

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".

b) Los rótulos de los envases y folletos para - información médica autorizados 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, sin perjuicio de cumplir con lo dispuesto en el Art. 46° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

ANOTESE Y COMUNIQUESE

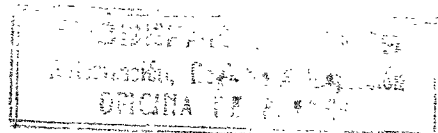


DRA. RAQUEL GONZALEZ DIEZ
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Lab. Chile S.A.
- Sub-Depto. Qco. Analítico
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.

Hilda Guzmán
Transcrito Fielmente
Ministro Fe.





17/32

PRODUCTO : CLOTRIMAZOL 100 mg COMPRIMIDOS VAGINALES - L. CH.
FORMULARIO NACIONAL

PRESENTACION : Estuche con 6, 12, 24 y 48 comp. vag. en blister,
celofán, aluminio.

Clínico: Caja con 100, 200, 400 y 500 comp. vag.

Material: Cartulina, blister-pack, celofán, alu-
minio.

Texto de estuche:

6 comprimidos
vaginales

100 mg

CLOTRIMAZOL
L. CH.

~~Antimicótico~~

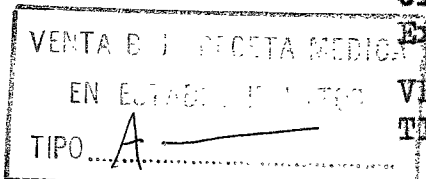
FORMULARIO NACIONAL
LABORATORIO CHILE S.A.

FORMULA

Cada comprimido vaginal contiene:

Clotrimazol 100 mg

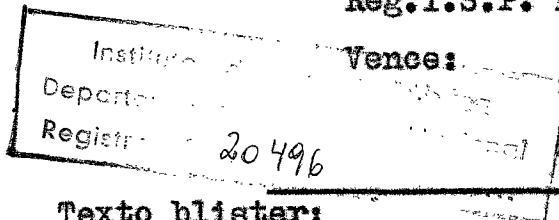
Excipientes c.s.



VENTA BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS
TIPO A

Reg.I.S.P. N°

Serie N°



Elaborado por
LABORATORIO CHILE S.A.
Av.Maratón N° 1315-Santiago

Texto blister:

CLOTRIMAZOL 100 mg
L. CH.

Comprimidos Vaginales
LABORATORIO CHILE S.A.

Texto etiq.clínico:

500 Comprimidos Vaginales

CLOTRIMAZOL 100 mg
L. CH.

FORMULARIO NACIONAL
LABORATORIO CHILE S.A.
Av.Maratón N° 1315-Santiago

Reg.I.S.P. N°

Serie N°

Vence:

Fecha Elab.

ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASIS-
TENCIALES.

18/32

Instituto de Salud Pública
Departamento de Control Nacional
Sección Registro de Medicamentos y Productos Farmacéuticos

6 comprimidos vaginales 100 mg

CLOTRIMAZOL L.CH.
~~Antimicótico~~

FORMULARIO NACIONAL
LABORATORIO CHILE S.A.

Vencimiento:

VENTA BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A

Elaborado por:
LABORATORIO CHILE S.A.
Av. Maratón 1315 Santiago

6 comprimidos vaginales 100 mg

CLOTRIMAZOL L.CH.
~~Antimicótico~~

FORMULARIO NACIONAL
LABORATORIO CHILE S.A.

VENTA BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A

FORMULA

FORMULARIO NACIONAL
LABORATORIO CHILE S.A.

FORMULA
Cada comprimido vaginal contiene:
Clotrimazol 100 mg
Excipientes c.s.

Reg. I.S.P. Nº

- 0 -

Instituto de Salud Pública
Departamento de Control Nacional
Registro Nº 20496

VOBO
GERENCIA DE PLANTA

VOBO
GERENCIA DE CONTROL

VOBO
SUB-GERENCIA DE DESARROLLO

VOBO
SUB-GERENCIA DE MARKETING

VOBO JEFE DEPTO.

JCC/PHB.
Dic. 18 de 1984

LABORATORIO CHILE S.A.

AVENIDA MARATON 1315 - TELEFONO 2258041 - CASILLA 87-D - SANTIAGO - CHILE

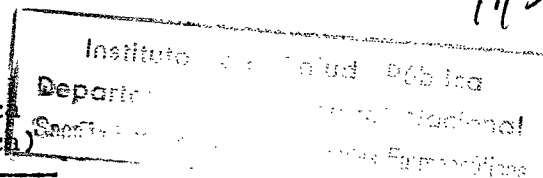
DIRECCION TELEGRAFICA: "LABORCHILE"

TELEX 340324 LABCHI CK

P.S. N° 2466-22/31

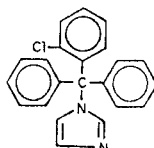
19/32

MONOGRAFIA
Clínica y Farmacológica
(para información médica)



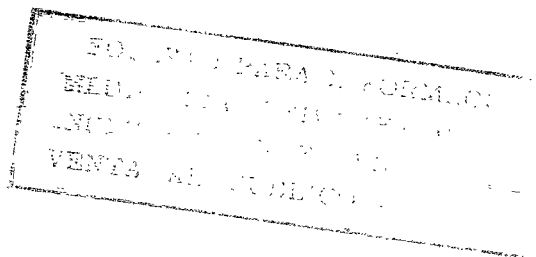
Nombre : CLOTRIMAZOL
100 mg comprimidos vaginales
crema tópica al 1 %

Fórmula :



$C_{21}H_{17}ClN_2$

PM.: 344,84



Descripción : Derivado del imidazol con propiedades antifúngicas de amplio espectro y antibacterinas (gram +). Polvo blanco cristalino, insoluble en agua; soluble en alcohol y polietilenglicol 400.

Categoría terapéutica : Fungicida de acción contra levaduras y dermatofitos.

Acciones : Aplicado sobre la piel o mucosas, una pequeña parte del fármaco es absorbida y es posible detectarlo en la orina. Se reparte en las distintas capas de la piel en forma activa y decreciente hacia las capas más profundas, encontrándose concentraciones mayores en la capa keratinosa y en el folículo piloso.

El Clotrimazol es activo contra una gran variedad de hongos y bacterias, entre los que se cuentan los siguientes :

C.I.M.

- Dermatofitos : Tricophyton	0,02 - 1,0 mcg/ml
Epidermophyton	0,1 - 1,0 mcg/ml
Microsporum	0,1 - 1,0 mcg/ml

- Levaduras y Hongos afines :

Candida albicans	0,01 - 1,4 mcg/ml
Otras especies de Candida	0,08 - 1,0 mcg/ml
Levaduriformes y Levaduras	0,08 - 10,0 mcg/ml
Mohos	0,1 - 10,0 mcg/ml
Pityrosporum orbicular (agente de la Pitiriasis versicolor)	0,2 mcg/ml

- Bacterias Gram + : Se han reportado algunas cadenas de estafilococos y estreptococos sensibles a Clotrimazol

Estafilococo aureus	0,5 - 1,0 mcg/ml
Estreptococo pyogeno	2,0 - 4,0 mcg/ml

no

de estafilococos y

LABORATORIO CHILE S. A.

AVENIDA MARATON 1315 - TELÉFONO 2258041 - CASILLA 87-D - SANTIAGO - CHILE

DIRECCION TELEGRAFICA: "LABORCHILE"

TELEX 340324 LABCHI CX

Instituto de Salud Pública
hoja 2.-

Departamento de Farmacia

Mecanismo de acción : El sitio de acción de Clotrimazol es la membrana celular del agente infeccioso, alterando la permeabilidad selectiva, lo que termina con la lisis completa de la célula del hongo.

Indicaciones : Tratamiento tópico de la tinea pedis, tinea cruris y tinea corporis, causadas por Tricophyton rubrum, T. mentagrophytes, Epidermophyton floccosum y Microsporum canis; candidiasis por candida albicans; tinea versicolor, causada por Pityrosporon orbiculare.

Tiene aplicación en todas las dermatomicosis cualquiera sea su localización (piel, mucosas), su extensión o tiempo de infección, como también el agente micótico infectante, con o sin superinfección por bacterias gram positivas.

Candidiasis, tales como las afecciones siguientes : candidiasis de la piel húmeda (intertrigos génito-crurales, anales o perianales), candidiasis interdigitales, ulceraciones bucales; vulvitis y balanitis; onixis y peri-onixis. Superinfecciones por candidas de otras dermatosis.

En ciertos casos, es necesario efectuar un tratamiento del tubo digestivo simultáneamente, como en el caso de las ulceraciones de la boca y los intertrigos génito-crurales, anales o perianales.

Infecciones de la piel por dermatofitos : intertrigos genitales, crurales o inguinales; eczemas, tiñas, foliculitis.

En algunos casos, es necesario un tratamiento sistémico conjunto.

Comprimidos vaginales : tratamiento de la candidiasis vulvo vaginal (moniliasis) causada por Candida albicans y otras especies de Candida.

Contraindicaciones : Hipersensibilidad al clotrimazol o al grupo de los imidazol-derivados.

Precauciones : Candidiasis - No se aconseja usar un jabón de reacción ácida, ya que este favorece la proliferación de candidas.

En dermatosis del pañal en lactantes se debe efectuar, previamente, una aplicación con una solución de antiséptico.

Reacciones adversas : La baja absorción de Clotrimazol por vía cutánea o por mucosa, hace poco probable la aparición de efectos sistémicos indeseables.

Manifestaciones locales pueden sobrevenir (en 1 a 2,7 % de los casos, según informes), tales como : irritación y resecamiento de la piel, prurito, ardor al aplicar la crema, se han comunicado. En varios casos se ha informado de irritación o ardor vaginal, aumento de la frecuencia de las micciones.

LABORATORIO CHILE S. A.

AVENIDA MARATON 1315 - TELEFONO 2258041 - CASILLA 87-D - SANTIAGO - CHILE

DIRECCION TELEGRAFICA: "LABORCHILE"

TELEX 340324 LABCHI CK

21/32

hoja 3.-

Deposito	20/08/84
Generado	

Vías de administración y Posología :

Crema.- El producto debe aplicarse localmente sobre la piel o mucosa afectada en la mañana y en la noche, después del aseo habitual, o de una curación de la lesión a tratar con soluciones apropiadas. Secar la parte afectada y frotar suavemente para favorecer la penetración. La duración de los tratamientos puede ser de : 1 semana para eritrasma;

1-2 semanas para infecciones por candidas de piel o mucosas;

2-3 semanas para Pitiriasis versicolor;

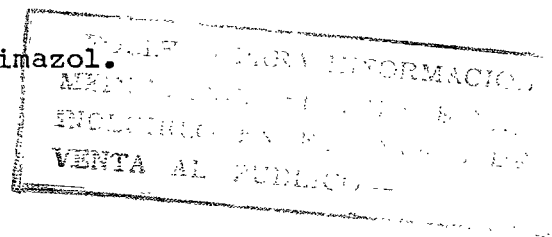
2-4 semanas para infección cutánea por trichophyton, y hasta 6 semanas para el pie de atleta, especialmente si es de origen T. rubrum.

Comprimidos vaginales.- Un comprimido, aplicado preferentemente al acostarse, durante 6 o 12 días.

Presentación :

Comprimidos vaginales de 100 mg de Clotrimazol.

Crema uso tópico al 1 % de Clotrimazol.



Bibliografía :

- Physicians'Desk Reference 38 - 1984
- USP Dispensing Information
- Dictionnaire VIDAL 1984
- Drug Information. Amer. Hosp. Formulary Service, 1984.

RSD/

Dic. 19, 1984.-