

AAA/JMC/pgg
Nº Ref.:MA979045/18

**MODIFICA A MINTLAB Co. S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO DICOSEL GEL TÓPICO
1,16% (DICLOFENACO DIETILAMINA), REGISTRO
SANITARIO Nº F-2114/14**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 23403/18
Santiago, 8 de noviembre de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita **nuevas especificaciones de producto terminado** para el producto farmacéutico **DICOSEL GEL TÓPICO 1,16% (DICLOFENACO DIETILAMINA)**, registro sanitario Nº F-2114/14; el Informe Técnico Nº 2452, emitido por la Unidad de 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 292 de 12 de febrero de 2014 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

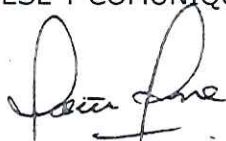
R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** las nuevas especificaciones de producto terminado sin código para el producto farmacéutico **DICOSEL GEL TÓPICO 1,16% (DICLOFENACO DIETILAMINA)**, registro sanitario Nº F-2114/14, 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

JEFE SUBDEPTO. REGISTRO AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



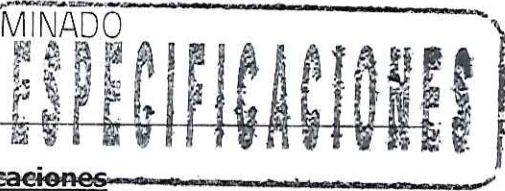
Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFE SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO

DICOGEL Gel Tópico 1,16 %



Ensayos

Especificaciones

- Forma Farmacéutica: Gel
- Descripción: Gel transparente, suave y uniforme, con aroma a alcohol. Libre de partículas extrañas visibles.
- Llenado Mínimo: No menos del declarado en el envase.
- pH (solución acuosa al 10 %): 7,5 – 8,5
- Identidad Diclofenaco Dietilamina: Positiva (HPLC)
- Valoración Diclofenaco Dietilamina: 1,160 g / 100 g de Gel (HPLC)
Límites: 1,044 – 1,276 g /100 g de Gel; correspondiente a un 90,0 – 110,0 % de lo declarado.
- Equivalente a valoración DiclofenacoSódico: 1,000 g / 100 de gel
Límites: 0,900 – 1,100 g/ 100 g gel correspondiente a un 90,0 – 110,0% de lo declarado.
- Control microbiológico:

Recuento total microorganismos aerobios ≤ 200 ufc / g

Recuento total combinado hongos filamentosos y levaduras ≤ 20 ufc / g

Ausencia *Staphylococcus aureus* en 1 g de Muestra

Ausencia *Pseudomonas aeruginosa* en 1 g de Muestra
- Envases: Estuche de cartulina impreso ó caja de cartón con etiqueta impresa que contiene como impreso de aluminio o polietileno aluminio – polietileno colapsible sellado con tapa de polipropileno.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
OFICINA METODOLOGÍAS ANALÍTICAS

08 NOV. 2018

N° Ref.: MA979045/18

N° Registro: F-2114/14

Firma Profesional: