

Nº Ref: MA1299264/20

Resolución Exenta RW Nº 14398/20
Santiago, 11 de junio de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de Mintlab Co. S.A., ingresada bajo la referencia Nº MA1299264 de fecha 7 de enero de 2020, por la que solicita nuevas especificaciones de producto terminado para el producto farmacéutico CLOTRIMAZOL CREMA TÓPICA 1%, registro sanitario Nº F-6881/20; el Informe Técnico Nº 1191, emitido por la Sección Biológicos/Calidad Farmacéutica.

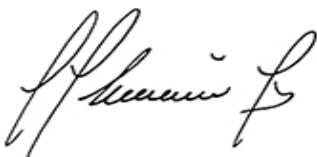
CONSIDERANDO: Que la modificación solicitada no involucra un cambio en la metodología analítica del producto terminado.

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.- **AUTORÍZASE** las nuevas especificaciones de producto terminado para el producto farmacéutico CLOTRIMAZOL CREMA TÓPICA 1%, registro sanitario Nº F-6881/20, concedido a Mintlab Co. S.A., las cuales deben conformar el anexo timbrado de la presente resolución, que se encuentra disponible en el siguiente enlace [http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-BJWJPE.nsf/All+Documents/3427FB84A358AEEB84258583007902B7/\\$File/MA1299264__EPT_firmado.PDF](http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-BJWJPE.nsf/All+Documents/3427FB84A358AEEB84258583007902B7/$File/MA1299264__EPT_firmado.PDF)

2.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información para la emisión 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 Artículo 210º del Código Penal y que la información proporcionada corresponde a los antecedentes requeridos para la presente modificación de acuerdo a la normativa vigente y los requisitos técnicos establecidos por este Instituto, los que deberán estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.



Q.F. ALEXIS ACEITUNO ÁLVAREZ PhD
JEFE SUBDEPARTAMENTO BIOFARMACIA Y EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
Instituto de Salud Pública de Chile

ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO

CLOTRIMAZOL CREMA TÓPICA 1%

ANÁLISIS	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Forma Farmacéutica:	Crema tópica.	Interna
Descripción:	Crema de color blanco, suave y uniforme, libre de partículas extrañas visibles	Interna
pH:	5,0 – 7,0	Interna
Llenado mínimo:	No menos al declarado en el envase	USP <755>
Identidad Clotrimazol (HPLC):	Positiva para Clotrimazol	USP
Valoración Clotrimazol (HPLC):	10,0 mg / g de crema tópica. 9,0 – 11,0 mg / g de crema tópica. Correspondiente a un 90,0 – 110,0 % de lo declarado.	USP
Análisis microbiológico:	Recuento total microorganismos aerobios: ≤ 200 ufc / g Recuento total combinado hongos filamentosos y levaduras: ≤ 20 ufc / g Ausencia <i>Staphylococcus aureus</i> en 1 g de muestra Ausencia <i>Pseudomonas aeruginosa</i> en 1 g de muestra	USP <61>, <62> y <1111>
Material envase empaque:	Envase Primario: Pomo de polietileno / aluminio / polietileno y tapa de polietileno ó Pomo de aluminio y tapa de Polietileno. Envase Secundario: Estuche de cartulina o caja de cartón etiquetada, más Folleto de Información al Paciente. Todo debidamente rotulado y sellado.	Interno