



Nº Ref.:RF891464/17

**CONCEDE A ASCEND LABORATORIES S.p.A., EL REGISTRO
SANITARIO Nº F-23683/18 RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO CLOTRIMAZOL CREMA TÓPICA 1%.**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 601/18

Santiago, 9 de enero de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Ascend Laboratories S.p.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 52º del D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **CLOTRIMAZOL CREMA TÓPICA 1%**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Kremoint Pharma Pvt. Ltd, India, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Cuadragésimo Novena Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 14 de diciembre de 2017; el Informe Técnico respectivo Nº 364; ; el Informe Técnico de Jurídica Nº 528; el Informe Técnico Analítico Nº 528;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que, se han adecuado los rótulos para el cumplimiento de los Arts. 90º y 91º del D.S. Nº3 de 2010 del Ministerio de Salud, incorporando fecha (mes/Año) de fabricación; **SEGUNDO:** Que, sólo es autorizado como almacenador y distribuidor de los productos farmacéuticos a establecimientos que cuentan con autorización sanitaria correspondiente, al momento de emitir la resolución; 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 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:

R E S O L U C I Ó N

1.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-23683/18, el producto farmacéutico CLOTRIMAZOL CREMA TÓPICA 1% a nombre de Ascend Laboratories S.p.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Kremoint Pharma Pvt. Ltd, ubicado en B-8,add Ambernath, M.I.D.C, Ambernath Dist 421506 Nº B-8, Ambernath, India, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado, con reacondicionamiento local, por Ascend Laboratories S.p.A., ubicado en Estoril Nº 50 Oficina 1001, Las Condes, Santiago, Chile. Almacenado y distribuido por el Laboratorio Farmacéutico Acondicionador de propiedad de Laboratorio Pharma Isa Ltda., ubicado en Colo Colo Nº261, Quilicura, Santiago, por cuenta de Ascend Laboratories S.p.A., propietario del registro sanitario. El re-acondicionamiento local lo efectuarán los Laboratorios Farmacéuticos Acondicionadores de propiedad de Laboratorio Pharma Isa Ltda., anteriormente individualizado y/o por Aconfar Chile Ltda., ubicado en Av. Américo Vespucio Nº1385 Módulo 48, Quilicura, Santiago y/o por Biomedical Distribution Chile Ltda., ubicado en Lo Boza Nº120 B-3, Pudahuel, Santiago. El re-acondicionamiento local consistirá en recambio y sellado de estuches; incorporación de textos e información sanitaria en los envases autorizados, mediante etiquetas autoadhesivas y/o inkjet e inserción de folleto de información al paciente, cuando corresponda.

b) El principio activo CLOTRIMAZOL será fabricado por Amoli Organics Pvt., ubicada en Vapi Industrial Estate, Plot No-322/4, 40 Shed Area, Pardi, 40 Shed Area, Phase 3, GIDC, Vapi, Gujarat 396195, India.

c) Periodo de Eficacia Provisorio: 24 meses, almacenado a no más de 30°C

Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en el punto 4, numeral 5 de la Norma Técnica Nº 129/12, deberá presentar los resultados del estudio de estabilidad a tiempo real, para respaldar el período de eficacia provisorio otorgado, en un plazo máximo de 2 años, a partir de la fecha de la presente resolución.

"CLOTRIMAZOL CREMA TÓPICA 1% "
Registro ISP Nº F-23683/18

d) Presentaciones:

<u>Venta Público:</u>	Estuche de cartulina impreso que contiene tubo de aluminio, con recubrimiento epóxico y tapa de PE, con 1 a 30 g de crema más folleto de información al paciente en su interior. Todo debidamente sellado y rotulado.
<u>Muestra Médica:</u>	Estuche de cartulina impreso que contiene tubo de aluminio, con recubrimiento epóxico y tapa de PE, con 1 a 30 g de crema más folleto de información al paciente en su interior. Todo debidamente sellado y rotulado.
<u>Envase Clínico:</u>	Estuche de cartulina impreso que contiene 1 a 100 tubos de aluminio, con recubrimiento epóxico y tapa de PE, con 1 a 30 g de crema más folleto de información al paciente en su interior. Todo debidamente sellado y rotulado.

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda "ENVASE CLÍNICO SÓLO PARA ESTABLECIMIENTOS MÉDICO-ASISTENCIALES".

e) Condición de venta: Directa en Establecimientos Tipo A y B.

f) Grupo Terapéutico: Derivados de imidazoles y triazoles.

Código ATC : D01A C01.

2.- La fórmula aprobada corresponde a la detallada en el anexo adjunto, el cual forma parte de la presente resolución.

3.- Los rótulos de los envases, folleto de información al profesional y folleto de información al paciente aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en los anexos timbrados de la presente Resolución, copia de los cuales se adjunta a ella para su cumplimiento, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 74º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud y cumplir con la resolución 1260/00 del Instituto de Salud Pública de Chile.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento del pie de atleta (tinea pedis), tiña inguinal (tinea cruris) y tiña (tinea corporis)".

"CLOTRIMAZOL CREMA TÓPICA 1% "
Registro ISP Nº F-23683/18

5.- Las especificaciones de calidad del producto terminado, deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá solicitarse oportunamente a este Instituto.

6.- La metodología analítica aprobada corresponde a la presentada junto a la solicitud.

7.- Ascend Laboratories S.p.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa y distribuye, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución, en los Laboratorios Farmacéuticos de Control de Calidad de propiedad de Qualyserv S.p.A., ubicado en Panamericana Norte Nº5151, Oficina 8, Parque Industrial Las Américas, comuna de Conchalí, Santiago y/o Condecas Ltda., ubicado en Alberto Riesco Nº0245, comuna de Huechuraba, Santiago y/o Laboratorios Davis S.A., ubicado en Gladys Marín Mille Nº6366, comuna de Estación Central, Santiago y/o M. Moll & Cia. Ltda., ubicado en José Ananías Nº152, comuna de Macul, Santiago y/o Iadet - Instituto de Instrumentalización Analítica y Desarrollo tecnológico Ltda., ubicado en Camino del Cerro Nº 5063, Loteo Industrial El Rosal, Huechuraba, Santiago y/o Innolab S.p.A., ubicado en Diagonal Paraguay Nº486, Santiago y/o Pharma Isa Ltda., ubicado en Colo Colo Nº261, comuna de Quilicura, Santiago según convenio notarial de prestación de servicios, quien será el responsable de la toma de muestras a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le cabe a ASCEND LABORATORIES S.P.A. propietario del registro sanitario..

8.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al distribuidor.

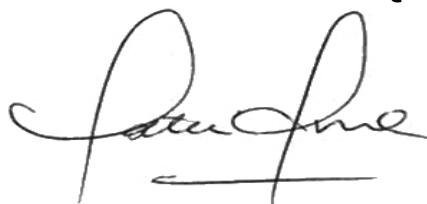
9.- El titular del registro sanitario, cuando corresponda, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas, en conformidad a las disposiciones de la Ley Nº 18164 y del Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

10.- Ascend Laboratories S.p.A., deberá comunicar a este Instituto la distribución de la primera partida o serie que se importe de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

11.- El solicitante deberá cumplir fielmente con lo dispuesto en el Art.71º del D.S. Nº3 de 2010, relativo a las obligaciones de los titulares de registros sanitarios, teniendo presente que la autoridad regulatoria podrá requerir de los titulares, cualquier documento legal debidamente actualizado, que acredite el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura del fabricante y la fórmula del producto, en cualquier instante de la vida administrativa del Registro.

12.- Déjese establecido, que la información evaluada en la solicitud para la aprobación del presente registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos conforme a lo dispuesto en el artículo 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



Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA (S)

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



Nº Ref.:RF891464/17
RSA

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 601/18
Santiago, 9 de enero de 2018

"CLOTRIMAZOL CREMA TÓPICA 1% "
Registro ISP Nº F-23683/18

Cada 100 g de crema tópica contiene:

Clotrimazol 1,00 g + 4% de exceso
Cetomacrogol 1000 1,80 g
Alcohol cetosteárilico 7,20 g
Parafina blanca suave 15,00 g
Fosfato ácido sódico 0,36 g
Clorocrestol 0,10 g
Parafina líquida 3,00 g
Propilenglicol 3,00 g
Agua purificada c.s.p. 100 g



Nº Ref.:RF891464/17
RSA

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 601/18
Santiago, 9 de enero de 2018

"CLOTRIMAZOL CREMA TÓPICA 1% "
Registro ISP Nº F-23683/18

Clave de fabricación del producto es: A01001

Interpretación de la clave : A: INICIAL DEL PRODUCTO. 01: NÚMERO DE CÓDIGO. 001: PRIMER BATCH DE CREMAS FABRICADO

URL Rótulo Gráfico :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-AUAHUH.nsf/All+Documents/FA3D063B5C8F71260425821E006E585D/\$File/RF891464_C71014B594B98714042582100049513B_Rotulos_firmado.pdf
URL Folleto Paciente :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-AUAHUH.nsf/All+Documents/1B8AB638095BC15F0425821E006E587B/\$File/RF891464_C71014B594B98714042582100049513B_FolletoPaciente_firmado.pdf
URL Folleto Profesional :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-AUAHUH.nsf/All+Documents/34630541CA686D9C0425821E006E58B5/\$File/RF891464_C71014B594B98714042582100049513B_FolletoProfesional_firmado.pdf
URL Especificación de Producto Terminado :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-AUAHUH.nsf/All+Documents/12438FA896BC90EF0425821E006E583B/\$File/RF891464_C71014B594B98714042582100049513B_EPT_firmado.pdf

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **C71014B594B98714042582100049513B**