

APS/jcs
Nº Ref.:MA977735/18

**MODIFICA A MINTLAB Co. S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO BACITRACINA CON
NEOMICINA UNGÜENTO DÉRMICO, REGISTRO
SANITARIO Nº B-1039/16**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 24342/18
Santiago, 19 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 **BACITRACINA CON NEOMICINA UNGÜENTO DÉRMICO**, registro sanitario NºB-1039/16; el Informe Técnico Nº 2831, emitido por la Unidad de Calidad de la Sección de Productos biológicos; 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 **BACITRACINA CON NEOMICINA UNGÜENTO DÉRMICO**, registro sanitario NºB-1039/16, 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

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
UCD



**ESPECIFICACIONES****Especificaciones de Producto Terminado****Bacitracina con Neomicina Ungüento Dérmico****Ensayos****Especificaciones**

- Descripción: Ungüento homogéneo de color blanco a levemente amarillo. Libre de partículas extrañas visibles.
- Contenido Promedio: No menos al declarado en el envase.
- Agua: No más de 0,5 %
- Identidad Bacitracina: Positiva
- Identidad Neomicina: Positiva
Sulfato
- Valoración Bacitracina: 500 U.I. / g de ungüento
Límites: 450 – 650 U.I. / g de ungüento
correspondiente a un 90,0 – 130,0 % de lo declarado.
- Valoración Neomicina: 5,0 mg / g de ungüento
Límites: 4,5 – 6,5 mg / g de ungüento
correspondiente a un 90,0 – 130,0 % de lo declarado.



sigue →

**ESPECIFICACIONES****Especificaciones de Producto Terminado****Bacitracina con Neomicina Ungüento Dérmico**

- 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

- Presentación:

- Envase Venta a Público:

Estuche de cartulina impreso que contiene un pomo impreso de aluminio o polietileno – foil de aluminio – polietileno colapsible sellado con tapa de polipropileno. Mas folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.

- Envase Muestra Médica:

Estuche de cartulina impreso que contiene un Pomo impreso de aluminio o polietileno – foil de aluminio – polietileno colapsible sellado con tapa de polipropileno. Mas folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado

- Envase Clínico:

Caja de cartón con etiqueta impresa que contiene pomos impresos de aluminio o polietileno – foil de aluminio – polietileno colapsible sellado con tapa de polipropileno con separador o con estuches de cartulina impresos. Mas folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado

