

AAA/GZR/pgg
Nº Ref.:MA978077/18

**MODIFICA A MINTLAB Co. S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO CLOBETASOL PROPIONATO
CREMA TÓPICA 0,05%, REGISTRO SANITARIO Nº
F-2703/15**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16864/18
Santiago, 17 de agosto 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 **CLOBETASOL PROPIONATO CREMA TÓPICA 0,05%**, registro sanitario NºF-2703/15; el Informe Técnico Nº 2184, 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 **CLOBETASOL PROPIONATO CREMA TÓPICA 0,05%**, registro sanitario NºF-2703/15, 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.

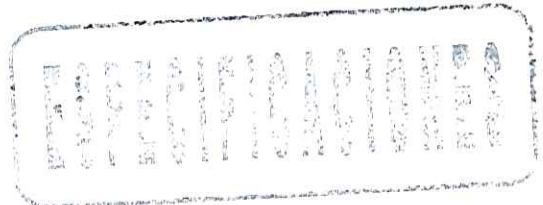
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD





Especificaciones de Producto Terminado

Clobetasol Propionato Crema Tópica 0,05 % MA978077

Ensayos

Especificaciones

- Descripción: Crema de color blanco, homogénea, con suave olor característico. Libre de partículas extrañas visibles.
- Viscosidad: ~ 25.000 cps
Brookfield LVD aguja N° 4
12 rpm, 25 °C
- Llenado Mínimo: No menos al declarado en el envase.
- pH: 4,5 – 7,0
- Identidad Clobetasol:(HPLC)
propionato Positiva
- Valoración Clobetasol:(HPLC)
propionato 0,5 mg/ g de crema
Límites 0,450 – 0,575 mg/ g de crema
correspondiente a un 90,0 – 115,0 % 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

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS	
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS	
OFICINA METODOLOGÍAS ANALÍTICAS	
17 AGO. 2018	
N° Ref.:	MA978077/18
N° Registro:	F-2203/15
Firma Profesional:	62



Especificaciones de Producto Terminado

Clobetasol Propionato Crema Tópica 0,05 % MA978077

- Presentación:

Estuche de cartulina impreso que contiene un pomo impreso de aluminio o polietileno – foil de aluminio – polietileno colapsible sellado con tapa de polietileno con crema. Todo debidamente sellado con folleto de información al paciente. Caja de cartón con etiqueta impresa que contiene pomos impresos de aluminio o polietileno – foil de aluminio – polietileno colapsible sellado con tapa de polietileno con crema con separadores o con estuches.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS OFICINA METODOLOGÍAS ANALÍTICAS	
17 AGO. 2018	
N° Ref.:	MA978077/18
N° Registro:	E-2705115
Firma Profesional:	