



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

B11/Y/Ref.:11451/99

08 FEB. 00 * 0939

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Mintlab Co. S.A., por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico CLOBETASOL PROPIONATO CREMA DERMICA 0,05 %, para los efectos de su fabricación y venta en el país, el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los Arts. 94° y 102° del Código Sanitario, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos aprobado por el decreto supremo N°1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los Artículos 37° letra b) y 39° letra b) del decreto ley N°2763 de 1979, dicto la siguiente:

RESOLUCION

1.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N° F-2703/99, el producto farmacéutico CLOBETASOL PROPIONATO CREMA DERMICA 0,05 %, a nombre de Laboratorio Mintlab Co. S.A., para los efectos de su fabricación y venta en el país, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será fabricado como producto terminado envasado por el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorio Mintlab Co. S.A., ubicado en Nueva Andrés Bello N° 1940 Santiago, quién efectuará la distribución y venta, como propietaria del registro sanitario.

b) La fórmula aprobada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

Cada 100 g de crema dérmica contiene:

Clobetasol propionato	0,05 g + 3 % exceso
Alcohol cetosteárilico	
Petrolato blanco	
Vaselina líquida	
Poloxil 20 cetosteáril eter	
Propilenglicol	
Propilparabeno	
Metilparabeno	
Agua purificada c.s.p.	



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

- 2 -(Cont.Res.Reg.Nº F-2703/99)

c) Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25°C.

d) 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 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55 ó 60 g de crema

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso que contiene un pomo impreso de aluminio o polietileno foil de aluminio-polietileno colapsible sellado con tapa de polietileno con 5, 10, 15, 20, 30 ó 40 g de crema.

Envase clínico: Caja de cartón con etiqueta impresa que contiene 25, 50, 100, 150, 200, 250, 300, 400 ó 500 pomos impresos de aluminio o polietileno-foil de aluminio polietileno colapsible sellado con tapa de polietileno con 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55 ó 60 g de crema con separadores ó con estuche.

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda: "ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES".

e) Condición de venta: "BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A".

2.- Los rótulos de los envases y folletos para información al profesional aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento., sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 49º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, y cumplir lo señalado en la Resolución Genérica Nº 850/84..

3.- La indicación aprobada para este producto es: Tratamiento de corto plazo de manifestaciones pruríticas e inflamatorias moderadas a severas de dermatosis que responden a corticoesteroides



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

- 3 - (Cont.Res.Reg.Nº F-2703/99)

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

6.- Laboratorio Mintlab Co. S.A., se responsabilizará del almacenamiento y del control de calidad de materias primas, material de envase-empaque, producto en proceso y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas, con sus correspondientes boletines de análisis.

7.- Laboratorio Mintlab Co. S.A., deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera partida o serie que se fabrique, de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANOTESE Y COMUNIQUESE


DIRECTOR
DR. L. GONZALO NAVARRETE MUÑOZ
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Laboratorio Mintlab Co. S.A.,
- Dirección ISP
- Sub-Depto. Registro
- Oficina de Partes
- Archivo


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe


B11/Ref.: 40284/04
TTA/ISC/GOJ/mbh
(1 de 2)

SANTIAGO,

24.10.2005*009035

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de **MINTLAB Co. S.A.**, por la que solicita la renovación de registro sanitario para los productos farmacéuticos que en la parte resolutive se señalan; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario, el artículo 12° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, aprobados por el decreto supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud, el artículo 39 letra b) del Decreto Ley N° 2763 de 1979, y las facultades delegadas por Resolución N° 01419 de fecha 30 de Noviembre del 2000, dicto la siguiente:

RESOLUCION

1. RENEVASE, a nombre de **MINTLAB Co. S.A.**, el registro sanitario de los productos farmacéuticos que a continuación se indican, a partir de la "Fecha de Renovación" señalada para cada producto:

Nombre del Producto	N° Registro Anterior	N° Registro Renovado	Fecha de Renovación
VASELINA LIQUIDA ORAL	F-6946/00	F-6946/05	02-01-2005
HASSAPIRIN PURO COMPRIMIDOS 500 mg	F-6909/00	F-6909/05	17-01-2005
ACIDO ACETILSALICILICO COMPRIMIDOS 500 mg	F-6844/00	F-6844/05	17-01-2005
CARBAMAZEPINA COMPRIMIDOS 200 mg	F-6873/00	F-6873/05	25-01-2005
VITAMINA C MULTISABOR COMPRIMIDOS MASTICABLES 100 mg	F-6947/00	F-6947/05	27-01-2005
COTRIMOXAZOL FORTE COMPRIMIDOS	F-6887/00	F-6887/05	28-01-2005
COTRIMOXAZOL FORTE SUSPENSION ORAL	F-6888/00	F-6888/05	28-01-2005
BROMHEXINA CLORHIDRATO JARABE 4 mg/5 mL	F-6869/00	F-6869/05	05-02-2005
CINARIZINA COMPRIMIDOS 25 mg	F-3013/00	F-3013/05	08-02-2005
CLOBETASOL PROPIONATO CREMA DERMICA 0.05 %	F-2703/99	F-2703/05	08-02-2005
PIROXICAM COMPRIMIDOS 10 mg	F-6924/00	F-6924/05	09-02-2005
PIROXICAM COMPRIMIDOS 20 mg	F-6925/00	F-6925/05	09-02-2005
KETOCONAZOL COMPRIMIDOS 200 mg	F-3019/00	F-3019/05	10-02-2005
BAUXOL ADULTO JARABE	F-6862/00	F-6862/05	11-02-2005
BAUXOL INFANTIL JARABE	F-6863/00	F-6863/05	11-02-2005
GENIOL- P COMPRIMIDOS 500 mg	F-6908/00	F-6908/05	14-02-2005
ANOVULATORIOS MICRO-DOSIS GRAGEAS	F-6936/00	F-6936/05	16-02-2005
BETAMETASONA COMPRIMIDOS 0.6 mg	F-6864/00	F-6864/05	23-02-2005
DESCONGESTIONANTE MENTOLADO UNGUENTO TOPICO	F-6945/00	F-6945/05	24-02-2005
CLOTRIMAZOL CREMA TOPICA 1 %	F-6881/00	F-6881/05	07-03-2005
AMIODARONA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 200 mg	F-6854/00	F-6854/05	10-03-2005
ANALGESICO MENTOLADO UNGUENTO TOPICO	F-6944/00	F-6944/05	10-03-2005



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

MODIFICA A MINTLAB CO. S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO CLOBETASOL
PROPIONATO CREMA DÉRMICA 0,05%,
REGISTRO SANITARIO N° F-2703/05

TTA/TCM/shl
B11/Ref.: 28.443/05

25.04.2006*003395
RESOLUCIÓN EXENTA N°

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita **ampliación del período de eficacia** para el producto farmacéutico **CLOBETASOL PROPIONATO CREMA DÉRMICA 0,05%**, registro sanitario N° F-2703/05; el Informe Técnico N° M-416 de fecha 23 de Marzo de 2006, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo N° 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, y las facultades delegadas por la resolución N° 102 de 1996, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- **AUTORIZÁSE un período de eficacia de 48 meses, almacenado a no más de 25 °C, en el pomo de aluminio y de 36 meses en el pomo de polietileno/foil de aluminio/politileno** para el producto farmacéutico **CLOBETASOL PROPIONATO CREMA DÉRMICA 0,05%**, concedido a Mintlab Co. S.A., bajo el N° F-2703/05.

2.- El nuevo período de eficacia aprobado deberá consignarse claramente en los rótulos del producto, indicando como "Fecha de Vencimiento", el mes y año de expiración de la eficacia del producto, en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DR. O.F. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- C.I.S.P.
- Sección Registro
- Unidad de Procesos
- Archivo.



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Nº Ref.:N170565/09
VEY/PCS/IMS

Resolución RW Nº 12507/09

Santiago, 7 de diciembre de 2009

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de **Medical International Laboratories Corporation S.A. (Mintlab Co. S.A.)**, por la que solicita la renovación del registro sanitario **F-2703/05**, para el producto farmacéutico **CLOBETASOL PROPIONATO CREMA DERMICA 0,05%**;

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario, el artículo 12º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 1876 de 1995, del Ministerio de Salud, los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005 y las facultades delegadas por Resolución Nº 4222 de fecha 23 de mayo de 2007, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. RENUEVASE a nombre de **Medical International Laboratories Corporation S.A. (Mintlab Co. S.A.)**, el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica, a partir de la "Fecha de Renovación" señalada:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
CLOBETASOL PROPIONATO CREMA DERMICA 0,05%	F-2703/05	F-2703/10	08-02-2010

2. La presente resolución sólo autoriza la modificación del año en el Nº de Registro, manteniendo vigente las menciones aprobadas con anterioridad, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.

3. El Nº de Registro anterior **F-2703/05** podrá ser usado en la rotulación del producto, por un periodo máximo de seis meses, a contar de la fecha de renovación señalada.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

Regina Pezoa Reyes
DRA. QF. REGINA PEZOÁ REYES
JEFA (S) DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE CLIENTES
ASESORÍA JURÍDICA

[Firma]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



Nº Ref.:N621260/14
RSA

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 1244/15
Santiago, 22 de enero de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Octavio Raúl Yáñez Araya, Responsable Técnico y D. Jorge Brenner Hernández, Representante Legal de Mintlab Co. S.A., ingresada bajo la referencia Nº N621260, de fecha de 23 de diciembre de 2014, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico CLOBETASOL PROPIONATO CREMA TÓPICA 0,05%; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1255004, emitido por Instituto de Salud Pública; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 23 de diciembre de 2014, de D. Octavio Raúl Yáñez Araya, Responsable Técnico y D. Jorge Brenner Hernández, Representante Legal de Mintlab Co. S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico CLOBETASOL PROPIONATO CREMA TÓPICA 0,05%, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 939, de fecha 8 de febrero de 2000.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1255004, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 23 de diciembre de 2014;

TERCERO: Que, es necesario otorgar la denominación correcta del producto farmacéutico, según las definiciones de la OMS.;

CUARTO: Que, por lo anterior, se corrige la denominación de **CLOBETASOL PROPIONATO CREMA DÉRMICA 0,05% a CLOBETASOL PROPIONATO CREMA TÓPICA 0,05%; y**

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario, el artículo 12º 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 1º, 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. **RENUÉVASE** a nombre de Mintlab Co. S.A., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
CLOBETASOL PROPIONATO CREMA TÓPICA 0,05%	F-2703/10	F-2703/15	08-02-2015

2. La presente resolución sólo consigna la modificación del Nº de Registro Sanitario, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.

3. La renovación del presente registro sanitario vence el 8 de febrero de 2020, de acuerdo a la fecha de inscripción del registro, para lo cual el titular del registro sanitario deberá solicitar su renovación entre los 90 días previo al vencimiento del registro, señalado en la presente resolución.

4.-La nueva denominación deberá consignarse claramente en los rótulos de los envases, folleto de información al profesional, folleto de información al paciente y especificaciones de producto terminado del producto en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en los artículos 74°, 75° y 82° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



Nº Ref.:N1292551/19
RSA

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 4122/20
Santiago, 18 de febrero de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Max Sebastián Huber Gacitúa, Responsable Técnico y D. Felipe Javier Ramírez Huerta, Representante Legal de Mintlab Co. S.A., ingresada bajo la referencia Nº N1292551, de fecha de 23 de diciembre de 2019, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico CLOBETASOL PROPIONATO CREMA TÓPICA 0,05%; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2019122397259899, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 23 de diciembre de 2019, de D. Max Sebastián Huber Gacitúa, Responsable Técnico y D. Felipe Javier Ramírez Huerta, Representante Legal de Mintlab Co. S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico CLOBETASOL PROPIONATO CREMA TÓPICA 0,05%, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 939, de fecha 8 de febrero de 2000.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2019122397259899, emitido por Tesorería General de la República con fecha 23 de diciembre de 2019;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario, el artículo 12º 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 1º, 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. **RENUÉVASE** a nombre de Mintlab Co. S.A., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
CLOBETASOL PROPIONATO CREMA TÓPICA 0,05%	F-2703/15	F-2703/20	08-02-2020

2. La presente resolución sólo consigna la modificación del Nº de Registro Sanitario, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **A7F79A6B0B70E57C03258512006B0100**



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 8 de febrero de 2025, de acuerdo a la fecha de inscripción del registro, para lo cual el titular del registro sanitario deberá solicitar su renovación entre los 90 días previo al vencimiento del registro, señalado en la presente resolución.



ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: **A7F79A6B0B70E57C03258512006B0100**