



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

22.SEP.99* 6071

B11-Y/Ref.:1260/99

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita registro del producto farmacéutico **ELITIRAN-GP CAPSULAS CON GRANULOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 100 mg**, para los efectos de su importación y venta en el país, el que será fabricado y procedente de Farmacápsulas S.A., Bogotá, Colombia, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; 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 y los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N° F-1988/99, el producto farmacéutico **ELITIRAN-GP CAPSULAS CON GRANULOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 100 mg**, a nombre de Mintlab Co. S.A., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado y procedente de Farmacápsulas S.A., Bogotá, Colombia, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado a granel, envasado y distribuido por el Laboratorio de Producción de propiedad de Mintlab Co. S.A., ubicado en Nueva Andrés Bello N° 1940, Santiago, propietario del registro sanitario.

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

Cada cápsula con gránulos recubiertos contiene:

Núcleo de los gránulos:

Diclofenaco sódico	100,00 mg
Almidón glicolato sódico	18,39 mg
Dióxido silícico coloidal	14,41 mg
Goma laca Shellac	15,00 mg
Sacarosa	187,27 mg

Recubrimiento de los gránulos:

Goma laca Shellac	10,32 mg
Talco	48,23 mg
Magnesio estearato	18,38 mg

Colorantes de la cápsula:

Tapa de color verde opaco: Colorante FDy C azul N° 1
Colorante FDy C amarillo N° 6
Colorante D y C amarillo N° 10
Dióxido de titanio

Cuerpo transparente



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

- c) Período de eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 25°C
- d) Presentación: Estuche de cartulina impreso que contiene 10, 20, 30, 50 ó 60 cápsulas con gránulos recubiertos de liberación prolongada en blister de PVC/aluminio impreso

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso que contiene 2, 4, 6, 8 ó 10 cápsulas con gránulos recubiertos de liberación prolongada en blister de PVC/aluminio impreso.

Envase clínico: Caja de cartón etiquetada que contiene 100, 250, 300, 400, 500 ó 1000 cápsulas con gránulos recubiertos de liberación prolongada en blister de PVC/aluminio impreso.

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 folleto de 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. Teniendo presente que este producto se individualizará primero con el nombre comercial o de fantasía **ELITIRAN-GP**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **DICLOFENACO SODICO** en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49° y 52° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3.- La marca **ELITIRAN** se encuentra inscrita bajo el N° 448.606 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de procesos inflamatorios y dolorosos y en el síndrome febril".

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

6.- Mintlab Co. S.A. se responsabilizará del almacenamiento de los graneles y control de calidad del producto a granel y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación, las etapas ejecutadas con sus correspondientes boletines de análisis.



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

7.- Mintlab Co. S.A. deberá comunicar a este Instituto la comercialización 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.

ANOTESE Y COMUNIQUESE


DIRECTOR GONZALO NAVARRETE MUÑOZ
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Mintlab Co. S.A.
- Dirección I.S.P.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo.


Transcrito Fielmente
Ministro Fe.
