



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

JPR/YPA/HRL/CSB/mmr
B11/Ref.: 23905/01

8990

SANTIAGO,

30 SET. 2002

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Mintlab Co. S.A. por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico **MATIDAN CÁPSULAS 100 mg**, para los efectos de su fabricación y venta en el país, el que será fabricado por Laboratorios Saval S.A. y/o Mintlab Co. S.A., 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, aprobado por el decreto supremo 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-12330/02**, el producto farmacéutico **MATIDAN CÁPSULAS 100 mg**, a nombre de 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 los Laboratorios de Producción de propiedad de Mintlab Co. S.A. y/o Laboratorios Saval S.A., ubicados en Nueva Andrés Bello N° 1940/1960, Independencia, Santiago y Panamericana Norte N° 4600, Renca, Santiago, respectivamente, por cuenta de Mintlab Co. S.A., propietario del registro sanitario.

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

Cada cápsula contiene:

Nitrofurantoína macrocristales	100,00 mg
Almidón de maíz	50,00 mg
Almidón glicolato de sodio	15,20 mg
Lauril sulfato de sodio	5,70 mg
Estearato de magnesio	7,00 mg
Lactosa monohidrato	202,10 mg

Colorantes de la cápsula:

Tapa de color azul opaco:

Colorante azul FD&C N° 1
Colorante rojo FD&C N° 40
Dióxido de titanio

Cuerpo de color amarillo opaco

Colorante amarillo FD&C N° 6
Colorante amarillo D&C N° 10
Dióxido de titanio

c) Período de eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 25°C, protegido de la luz.

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso, que contiene 10, 12, 20, 24, 30, 36, 40, 48, 50 ó 60 cápsulas en blister de PVC ámbar y aluminio impreso.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene 2, 3, 4, 5, 10 ó 12 cápsulas en blister de PVC ámbar y aluminio impreso.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

2
(Cont. Res. Reg. F-12330/02)

Envase clínico: Caja de cartón con etiqueta impresa, que contiene 100, 200, 250, 300, 400, 500 ó 1000 cápsulas en blister de PVC o ámbar y 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, folleto de información al profesional y folleto de información al paciente 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 **MATIDAN**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **NITROFURANTOINA**, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49º y 52º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos y cumplir lo señalado en la Resolución Genérica N° 1260/00.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de infecciones bacterianas del tracto urinario, causadas por gérmenes sensibles a la nitrofurantoína, lo que ha sido demostrado por urocultivo y antibiograma".

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

5.- El uso del nombre **MATIDAN**, es de exclusiva responsabilidad del titular del registro sanitario, por no acreditar marca registrada.

6.- Mintlab Co. S.A. y/o Laboratorios Saval S.A., se responsabilizarán cuando corresponda del almacenamiento y 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, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Mintlab Co. S.A., como propietario del registro sanitario.

7.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al fabricante, debiendo anotar además el número de partida o serie correspondiente.

8.- 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.



ANCTESE Y COMUNIQUESE

Juanette Vega Morales
DRA. JEANETTE VEGA MORALES
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

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

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe