



Nº Ref.:N1032198/18
GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16793/18
Santiago, 16 de agosto de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Max Sebastián Huber Gacitúa, Responsable Técnico y D. Juan Roberto Sutelman Kucher, Representante Legal de Mintlab Co. S.A., ingresada bajo la referencia Nº N1032198, de fecha de 2 de agosto de 2018, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico PYRIPED FORTE SUSPENSIÓN ORAL 200 mg/5 mL(IBUPROFENO); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1735714, emitido por Instituto de Salud Pública; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 2 de agosto de 2018, de D. Max Sebastián Huber Gacitúa, Responsable Técnico y D. Juan Roberto Sutelman Kucher, Representante Legal de Mintlab Co. S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico PYRIPED FORTE SUSPENSIÓN ORAL 200 mg/5 mL(IBUPROFENO), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 7360, de fecha 15 de septiembre de 2003.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1735714, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 2 de agosto de 2018;

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 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
PYRIPED FORTE SUSPENSIÓN ORAL 200 mg/5 mL(IBUPROFENO)	F-13104/13	F-13104/18	14-09-2018

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 15 de septiembre de 2023, 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 REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdodel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: 0F8A7A3A75A5761B032582EB005F6456



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

PMN/TTA/AMM/HNH/mmr
B11/Ref.: 20327/02

SANTIAGO,

15.09.2003*007360

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico **PYRIPED FORTE SUSPENSIÓN ORAL 200 mg/5 mL**, para los efectos de su fabricación y venta en el país; el que será fabricado por Mintlab Co. S.A. y/o Laboratorios Saval S.A., de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Vigésima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 5 de Agosto del 2003 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-13104/03**, el producto farmacéutico **PYRIPED FORTE SUSPENSIÓN ORAL 200 mg/5 mL**, 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 por el Laboratorio 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., quien efectuará la distribución y venta, como propietario del registro sanitario.

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

Cada 100 mL de suspensión contiene:

Ibuprofeno	4,00 g + 3% exceso
Goma Xantán	
Celulosa Microcristalina y Carmelosa	
Polisorbato 80	
Metilparabeno	
Sacarina Sódica	
Aspartamo	
Cloruro de Sodio	
Sorbitol Solución 70%	
Esencia naranja líquida	
Esencia naranja polvo	
Colorante FD&C Amarillo N° 6	
Agua purificada c.s.p.	

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



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

2
(Cont. Res. Reg. F-13104/03)

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso, que contiene frasco PET ámbar, rotulado, con tapa pilfer proof de aluminio, con 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 140, 160, 180 ó 200 mL de suspensión oral.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene frasco PET ámbar, rotulado, con tapa pilfer proof de aluminio, con 10, 20, 30, 40, 50 ó 60 mL de suspensión oral.

Envase clínico: Caja de cartón impresa, que contiene 25, 50, 100, 200, 300, 500 ó 1000 frascos PET ámbar, rotulado, con tapa pilfer proof de aluminio, con 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 140, 160, 180 ó 200 mL de suspensión oral.

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".

~~VER RESOLUCIÓN 10.807
09.12.2003~~

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 autorizado 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 **PYRIPED**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **IBUPROFENO**, 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 y cumplir lo señalado en la Resolución Genérica N° 8447/85.

3 - La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento sintomático de afecciones dolorosas y o febriles de niños mayores de 6 meses".

4.- La marca **PYRIPED**, se encuentra inscrita bajo el N° 609.337, en el Registro de Marcas Comerciales, del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

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., 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.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

3

(Cont. Res. Reg. F-13104/03)

8.- El titular del registro sanitario, o quien corresponda, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y/o disposición de las materias primas, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 1876 del 1995 del Ministerio de Salud.

9.- 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



Rodrigo Salinas

DR. RODRIGO SALINAS RÍOS
DIRECTOR

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

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

[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

PMN/TTA/AMM/HNH/mmr
B11/Ref.: 20327/02

SANTIAGO,

09.12.2003*010307

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución N° 7360 de fecha 15 de Septiembre del 2003, por la que se otorgó el registro sanitario N° F-13104/03 al producto farmacéutico PYRIPED FORTE SUSPENSIÓN ORAL 200 mg/5 mL, a nombre de Mintlab Co. S.A.; 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 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, y las facultades delegadas por la resolución N° 102 de 1996 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCION

1.- MODIFICASE el punto 2 letra e) de la Resolución N° 7360 de fecha 15 de Septiembre del 2003, por la que se otorgó el registro sanitario N° F-13104/03 al producto farmacéutico PYRIPED FORTE SUSPENSIÓN ORAL 200 mg/5 mL, a nombre de Mintlab Co. S.A., en el sentido de dejar establecido que la condición de venta es: **"DIRECTA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A Y B"**

2 - Los rótulos de los envases 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.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



R. Salinas

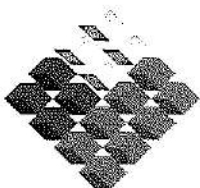
DR. RODRIGO SALINAS RÍOS
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Mintlab Co. S.A.
- Dirección ISP
- C.I.S.P.
- Unidad de Computación
- Archivo



Transcrito Fielmente
Ministro Fe



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

TTA/AMM/IRD/ras

B11/Ref.: 2958/04

SANTIAGO, 28.04.2004*003092

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita **ampliación de fabricante nacional** para el producto farmacéutico PYRIPED FORTE SUSPENSIÓN ORAL 200 mg/5 mL, registro sanitario N° F-13.104/03; 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, y las facultades delegadas por la resolución N° 102 de 1996, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZASE la ampliación de fabricante nacional a Instituto Farmacéutico Labomed S.A., para el producto farmacéutico PYRIPED FORTE SUSPENSIÓN ORAL 200 mg/5mL, registro sanitario N° F-13.104/03, concedido a Mintlab Co. S.A., manteniendo el fabricante anteriormente autorizado.

2.- Instituto Farmacéutico Labomed S.A., se responsabilizará del almacenamiento y del control de calidad de material de materias primas, material envase-empaque, producto en proceso y terminado, 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 al mandante Mintlab Co. S.A., como titular del registro sanitario.

3.- La prestación de servicios aprobada deberá figurar en los rótulos, individualizando claramente con su nombre y dirección al fabricante, cada vez que se trate de una u otra alternativa de fabricación, debiendo anotar además el número de partida o lote correspondiente.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



[Signature]
DRA. Q.F. PAMELA MILLA NANJARI
JEFE DE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN

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



AAA/JMC/pgg
Nº Ref.:ML1175029/19

**MODIFICA A MINTLAB Co. S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO PYRIPED FORTE
SUSPENSIÓN ORAL 200 mg/5 mL, REGISTRO
SANITARIO Nº F-13104/18**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 6028/20

Santiago, 12 de marzo de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita ampliación de **fabricante de principio activo** Ibuprofeno para el producto farmacéutico **PYRIPED FORTE SUSPENSIÓN ORAL 200 mg/5 mL**, registro sanitario Nº F-13104/18; concedido a Mintlab Co. S.A. 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 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.- **AUTORIZÁSE** la ampliación de fabricante de principio activo, para el producto farmacéutico PYRIPED FORTE SUSPENSIÓN ORAL 200 mg/5 mL, registro sanitario Nº F-13104/18, concedido a Mintlab Co. S.A. del principio activo ibuprofeno el que en adelante será fabricado por Hubei Granules-bioclause Pharmaceutical Company Ltd ubicado en Yangwan Road, Jingmen Nº 122, Hubei, China.

2.- **DÉJASE SIN EFECTO** la autorización otorgada a Mintlab Co. S.A., para este producto fabricado como producto terminado por ITF - Labomed Farmacéutica Ltda y Laboratorios Saval S.A.

3.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

4.- **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. AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

O.F. PATRICIA CARMONA-SÉPULVEDA

JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED

