



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



CONCEDE A MINTLAB CO. S.A., EL REGISTRO SANITARIO F-15.173/05, RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO LOPERAMIDA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 2 mg.

YPA/TTA/GCHC/pgg
B11/Ref.: 23.218/05

25.10.2005*009113

RESOLUCION EXENTA N°: _____ /

SANTIAGO,

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita registro sanitario, de acuerdo a lo señalado en el artículo 42º del D.S. 1876/95, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **LOPERAMIDA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 2 mg**, para los efectos de su fabricación y venta en el país; el acuerdo de la Vigésimo Quinta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 04 de Agosto de 2005; el Informe Técnico respectivo; y

CONSIDERADO: Que Loperamida Clorhidrato se indica en episodios agudos de diarreas inespecíficas por períodos no superiores a las 48 horas y que debe suspenderse en caso de no observarse mejoría clínica; que el contenido de los envases debe adecuarse al esquema posológico y tiempo de tratamiento del medicamento; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 37º letra b) y 39º 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 bajo el N° **F-15.173/05**, el producto farmacéutico **LOPERAMIDA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 2 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:

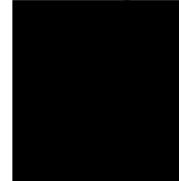
a) Este producto será fabricado como producto terminado por el Laboratorio de Producción de propiedad de Mintlab Co. S.A., ubicado en Nueva Andrés Bello N° 1940, Independencia, Santiago, quien efectuará la distribución y venta como propietario del registro sanitario.

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

Cada comprimido contiene:

Loperamida clorhidrato
Croscarmelosa sódica
Laurel sulfato de sodio
Almidón pregelatinizado
Behenato de glicerilo (Compritol 888)
Esterato de magnesio
Lactosa monohidrato (Spray dried) c.s.p.

2,00 mg + 2% exceso



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

d) Presentación:

Venta Pública: Estuche de cartulina impreso, que contiene 5, 6, 10, 12, 15, 18 ó 20 comprimidos en blister de PVC transparente y aluminio impreso, más folleto de información al paciente.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene 2, 3, 5, 6, 10, 12, 15, 18 ó 20 comprimidos en blister de PVC transparente y aluminio impreso, más folleto de información al paciente.

Envase clínico: Caja de cartón con etiqueta impresa, que contiene 50, 70, 80, 90, 100, 200, 250, 500 ó 1000 comprimidos en blister de PVC transparente y aluminio impreso.

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

e) Condición de venta: "BAJO RECETA MÉDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A y B".

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, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 49º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento sintomático de diarreas agudas no específicas".

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

5.- Mintlab Co. S.A. se responsabilizará 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.

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

7.- 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.

DISTRIBUCIÓN:

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

