

**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 42° 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

**CONSIDENTADO:** Que Loperamida Clorhidrato se indica en episodios agudos de diarreas inespecíficas por periodos 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 94° y 102° 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 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 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)  
Estearato 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 Público: 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.

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 MEDICA 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 Nº 18164 y del Decreto Supremo Nº 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.

ANOTESE Y COMUNIQUESE


  
DRA. PAMELA MILLA NANJARÍ  
DIRECTORA  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

  
MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

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


  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE  
MINISTRO DE FE

  
Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe

Proyecto Rotulado Gráfico  
Loperamida Clorhidrato Comprimidos 2 mg

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA  
Departamento Control Nacional  
Sección Registro

Diseño Estuche Venta Público:

07 OCT 2005	
<b>LOPERAMIDA CLORHIDRATO</b> <b>COMPRIMIDOS 2 mg</b>	
<b>X Comprimidos</b>	Serie Vence
<p>Cada comprimido contiene: Loperamida <b>Clorhidrato</b> 2 mg Excipientes: Croscarmelosa Sódica, Lauril Sulfato de Sodio, Almidón Pregelatinizado, Behenato de Glicerilo, Estearato de Magnesio, Lactosa Monohidrato.</p>	
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL Nº Ref.: 23.218/05 SECCIÓN REGISTRO</div>	
<div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);"><b>LOPERAMIDA CLORHIDRATO</b> <b>COMPRIMIDOS 2 mg</b> <b>X Comprimidos</b></div>	<b>LOPERAMIDA CLORHIDRATO</b> <b>COMPRIMIDOS 2 mg</b>
	
<p>Registro I.S.P. Nº Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A y B - Chile. D.T. Q.F. Hernán Casanova H.</p>	
<p>Elaborado y distribuido por: MINTLAB Co. S.A. Nueva Andrés Bello 1940 Santiago - Chile</p>	
<p><b>ADVERTENCIAS:</b> Manténgase fuera del alcance de los niños. Almacenar a no más de 25 °C. Proteger de la luz. Vía de administración oral.</p>	

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA  
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL  
REGISTRO F-15.173/05  
**MANTENGASE FUERA DEL  
ALCANCE DE LOS NIÑOS**  
VENTA BAJO RECETA MEDICA  
EN ESTABLECIMIENTOS  
TIPO A7B

Proyecto Rotulado Gráfico  
Loperamida Clorhidrato Comprimidos 2 mg

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA  
Departamento Control Nacional  
Sección Registro

Diseño Texto Blister:

**LOPERAMIDA CLORHIDRATO**

**2 mg**

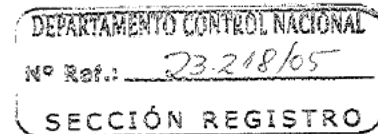
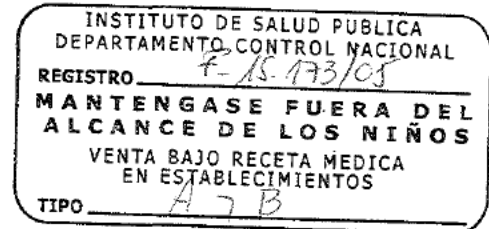
Comprimidos

Reg. I.S.P. N°  
MINTLAB Co. S.A. - CHILE

Manténgase alejado de los niños  
Vía Oral

Serie:

Vence:



07 OCT 2005

Proyecto Rotulado Gráfico  
Loperamida Clorhidrato Comprimidos 2 mg

**Diseño Estuche Muestra Médica:**

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA  
Departamento Control Nacional  
Sección Registro

**LOPERAMIDA CLORHIDRATO**

**COMPRIMIDOS 2 mg**

**X Comprimidos**

**Muestra Médica  
"Prohibida su Venta"**

Serie  
Vence

Cada comprimido contiene:

Loperamida 2 mg

Excipientes: Croscarmelosa Sódica, Lauril Sulfato de Sodio, Almidón Pregelatinizado, Behenato de Glicerilo, Estearato de Magnesio, Lactosa Monohidrato.

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL  
Nº Reg.: 23.248/05  
SECCIÓN REGISTRO

**LOPERAMIDA CLORHIDRATO**

**COMPRIMIDOS 2 mg**

**X Comprimidos**



07 OCT 2005

Registro I.S.P. Nº

Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A y B- Chile.

D.T. Q.F. Hernán Casanova H.

ADVERTENCIAS:

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Almacenar a no más de 25 °C.

Proteger de la luz.

Vía de administración oral.

Elaborado y distribuido por:

MINTLAB Co. S.A.

Nueva Andrés Bello 1940

Santiago - Chile

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA  
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL

REGISTRO 15.173/05  
**MANTENGASE FUERA DEL  
ALCANCE DE LOS NIÑOS**  
VENTA BAJO RECETA MEDICA  
EN ESTABLECIMIENTOS

Tipo A 76

Proyecto Rotulado Gráfico  
Loperamida Clorhidrato Comprimidos 2 mg

Diseño Texto Blister Muestra Médica:

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA  
Departamento Control Nacional  
Sección Registro

**LOPERAMIDA CLORHIDRATO**

**2 mg**

Comprimidos

Reg. I.S.P. Nº  
MINTLAB Co. S.A. - CHILE

Manténgase alejado de los niños  
Vía Oral

Muestra Médica  
"Prohibida su Venta"

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA  
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL  
REGISTRO F-15.173/05  
**MANTENGASE FUERA DEL  
ALCANCE DE LOS NIÑOS**  
VENTA BAJO RECETA MEDICA  
EN ESTABLECIMIENTOS  
TIPO A 7 B

Serie:

Vence:

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL  
Nº Ref.: 23218/05  
SECCIÓN REGISTRO

07 OCT 2005

Proyecto Rotulado Gráfico  
Loperamida Clorhidrato Comprimidos 2 mg

**Diseño Etiqueta para Envase Clínico:**

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA  
Departamento Control Nacional  
Sección Registro

**MINTLAB Co. S.A.**  
**MEDICAL INTERNATIONAL LABORATORIES**  
NUEVA ANDRES BELLO Nº 1940- SANTIAGO - CHILE

**LOPERAMIDA CLORHIDRATO**

**COMPRIMIDOS 2mg**

X Comprimidos

ENVASE CLINICO SÓLO  
PARA ESTABLECIMIENTOS  
MEDICO - ASISTENCIALES

Serie Nº :  
Fecha Fabricación :  
Fecha Vencimiento :

Registro I.S.P. Nº :

D.T. Q.F. Hernán Casanova H.

Cada comprimido contiene:

Loperamida 2 mg

Excipientes: Croscarmelosa Sódica, Lauril Sulfato de Sodio, Almidón Pregelatinizado, Behenato de Glicerilo, Estearato de Magnesio, Lactosa Monohidrato.

**ADVERTENCIAS:**

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Almacenar a no más de 25 °C.

Proteger de la luz.

Vía de administración oral.

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA  
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL

REGISTRO

F-15-173/05

**MANTENGASE FUERA DEL  
ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS MEDICO – ASISTENCIALES**  
**ELABORADO Y DISTRIBUIDO POR MINTLAB Co. S.A.**

07 OCT 2005

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL  
Nº Ref.: 23.218/05  
SECCIÓN REGISTRO