



Santiago, 27 de Febrero de 2018

SEÑORES

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

PRESENTE



At. : Q.F. Patricia Carmona S.
Jefe Subdepartamento Registros y Autorizaciones Sanitarias
Agencia Nacional de Medicamentos
Instituto de Salud Pública de Chile

Asunto : **Solicitud de Modificación de Clave productos farmacéuticos fabricados por Procaps S.A.**

De nuestra consideración:

Por la presente, informamos la actualización de clave para los productos farmacéuticos fabricados por Procaps S.A., ubicado en Calle 80 N° 78 B-201, Barranquilla, Colombia.

Este cambio de clave descrito, afecta a los siguientes productos:

Producto	Registro sanitario
Vitamina E Cápsulas Blandas 400 UI	F-2171/14

Número de lote para productos farmacéuticos se asignara con una codificación que consta de 7 dígitos, que se asignaran de forma consecutiva y automática que realiza en sistema SAP (Sistema de aplicaciones y productos). Se debe tener en cuenta que SAP visualiza 10 dígitos y se ante pondrán tres ceros al número de serie.

Inicio de rango Números	Fin de rango Números	Descripción
0001000001	0009999999	Número de Lote



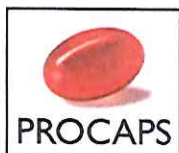
Ejemplo:

Vitamina E Cápsulas Blandas 400 UI, Serie: 0001061655

Se adjunta carta explicativa del proveedor

Agradeciendo considerar lo anteriormente expuesto y sin otro particular, le saluda atentamente,

Q.F. Max Huber G.
Director Técnico
MINTLAB Co. S.A.



Barranquilla, 26 de Febrero de 2018

Señores:
MEDICAL INTERNATIONAL LABORATORIES (MINTLAB)

ASUNTO: INTERPRETACION DEL NÚMERO DEL LOTE

Cordial Saludo,

Por medio de la presente nos permitimos aclararle el significado del número del lote:

La codificación del lote consta de 7 dígitos así:

Ejemplo: 1061655

La nueva codificación y lotificación está basada en la asignación en forma consecutiva y automática que realiza el sistema SAP (**Sistema de Aplicaciones y Productos**), una herramienta de clase mundial que nos permitirá estar alineados con las mejores prácticas de la Industria Farmacéutica.


Departamento de Control De Calidad
Firma y Sello

Certificamos que este reporte, es entregado para el uso exclusivo de la persona, sociedad o corporación a quien es dirigido, y ni el reporte, ni el nombre de PROCAPS S.A., ni el nombre de cualquier miembro de su organización, puede ser utilizado con relación a publicidad o venta de cualquier producto o proceso sin la debida autorización por escrito.



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

28 OCT. 99* 6800

B11-U/Ref.:6504/99

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita registro del producto farmacéutico **VITAMINA E CAPSULAS BLANDAS 400 UI**, para los efectos de su importación y venta en el país, el que será fabricado y procedente de Gelcaps Exportadora de México S.A. de C.V., México; el Certificado de Libre Venta correspondiente; 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-2171/99**, el producto farmacéutico **VITAMINA E CAPSULAS BLANDAS 400 UI**, a nombre de Mintlab Co. S.A., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado y procedente de Gelcaps Exportadora de México S.A. de C.V., México, 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 blanda contiene:

dl-alfatocoferil acetato
(Equivalente a 400 UI de Vitamina E)

400,00 mg* + 2% exceso

Composición de la cápsula blanda:

Gelatina
Glicerol
Metilparabeno
Propilparabeno
Agua purificada

*Basado en una potencia de 1000 UI de Vitamina E/g

c) Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 30°C



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso que contiene 10, 20, 30, 40, 50, 60, 80 ó 90 cápsulas blandas en blister de PVC ámbar/aluminio impreso o en frasco etiquetado de PVC ámbar, PET ámbar o de polipropileno con tapa.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso que contiene 2, 4, 6, 8, 10, 15, 20 ó 30 cápsulas blandas en blister de PVC ámbar/aluminio o en frasco etiquetado de PVC ámbar, PET ámbar o de polipropileno con tapa.

Envase clínico: Caja de cartón etiquetada que contiene 90, 100, 250, 270, 450, 500, 900, 1000, 1500, 1800 ó 3000 cápsulas blandas en blister de PVC ámbar/aluminio impreso o en frasco etiquetado de PVC ámbar, PET ámbar o de polipropileno con tapa.

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, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 49° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento y profilaxis de deficiencia de vitamina E".

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 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

6.- 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



DR. L. 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.

