



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

3138 * 25.4.2001

B11-P/Ref.:9316/00

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico **NISTATINA UNGUENTO DERMICO 100.000 U.I./g**, para los efectos de su fabricación y venta en el país; 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° B-1031/01, el producto farmacéutico **NISTATINA UNGUENTO DERMICO 100.000 U.I./g** 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 el Laboratorio de Producción de propiedad de Mintlab Co. S.A., ubicado en Nueva Andrés Bello N° 1940, Santiago, quien efectuará su 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 g de ungüento contiene:

Nistatina	1,90 g* + 3% exceso
(equivalente a 10.000.000 U.I. de Nistatina)	
Aceite mineral	
Propilparabeno	
Metilparabeno	
Petrolato blanco c.s.p.	

* Calculado en base a una potencia de 5.261 U.I./mg de Nistatina estándar para fabricación.

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

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso que contiene 1 pomo impreso de aluminio o de polietileno-foil de aluminio-polietileno colapsible sellado con tapa de polipropileno con 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55 ó 60 g de ungüento.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso que contiene 1 pomo impreso de aluminio o de polietileno-foil de aluminio-polietileno colapsible sellado con tapa de polipropileno con 5, 10, 15, 20, 30 ó 40 g de ungüento.

Envase clínico: Caja de cartón con etiqueta impresa que contiene 25, 50, 100, 150, 200, 250, 300, 400 ó 500 pomos impresos de aluminio o de polietileno-foil de aluminio-polietileno colapsible sellados con tapa de polipropileno con separadores o en estuches de cartulina impresa con 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55 ó 60 g de ungüento.

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".

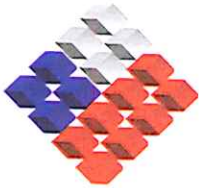
e) Condición de venta: "BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A".

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, 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 y cumplir lo señalado en la Resolución Genérica N° 1260/00.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de infecciones cutáneas y mucocutáneas causadas por algunos hongos y levaduras, como Candida (Monilia) albicans".

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

5.- ESTABLECESE que el producto farmacéutico autorizado por la presente Resolución, queda sometido al régimen de Control de Serie, debiendo pagar por cada partida o lote el arancel correspondiente para proceder a su distribución o venta a cualquier título.

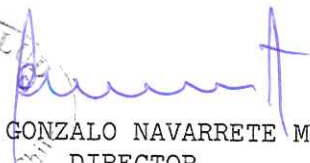


GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

6.- 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


MINISTERIO DE SALUD
DIRECTOR
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.
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE
Ministro de fe

RECTIFICA A MINTLAB CO. S.A., RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO NISTATINA
UNGÜENTO DÉRMICO 100.000 U.I./g,
REGISTRO SANITARIO N° B-1031/06

HRL/VEY/PGV/ras
B11/Ref.: 9316/00
37.608/05

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 15.05.2008* 3187

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución N° 3138 del 25 de Abril de 2001, por la que se otorgó **registro sanitario** al producto farmacéutico NISTATINA UNGÜENTO DÉRMICO 100.000 U.I./g, registro sanitario N° B-1031/06, a nombre de Mintlab Co. S.A.; la carta ingresada por el titular a través de la que solicita rectificación de la condición de venta;

CONSIDERANDO:

- Que la dosis y forma farmacéutica de este producto está incluida en el Decreto Supremo N° 180 de 2006, que modifica el título X del Decreto Supremo N° 466 de 1985, el cual contiene el listado de productos farmacéuticos de "Venta Bajo Receta Médica" que pueden venderse en Almacenes Farmacéuticos.
- Que conforme a lo expuesto, la Condición de Venta que le corresponde a este producto es "Bajo Receta Médica en Establecimientos tipo A y B".
- Que corresponde acceder a lo solicitado por el titular; 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 N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59 letra b) y 61 letra b), del DFL N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la resolución N° 4222 de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- RECTIFÍCASE el párrafo N° 1, letra e, de la resolución N° 3138 del 25 de Abril de 2001, referencia N° 9316/00, en el siguiente sentido:

Donde dice:

BAJO RECETA MÉDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A

debe decir:

BAJO RECETA MÉDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A Y B

2.- La nueva condición de venta deberá incorporarse en los rótulos de los envases aprobados, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en el artículo N° 49 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DR. Q.F. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
- Interesado
- CISP
- Unidad de Procesos

Transcrito Fielmente
Ministro Fe



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

TTA/PCS/rge
B15/Ref.: 22582/03

SANTIAGO,

06.11.2003*009463

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico NISTATINA UNGÜENTO DÉRMICO 100.000 U.I./g, registro sanitario N° B-1031/01; el Informe Técnico respectivo; y

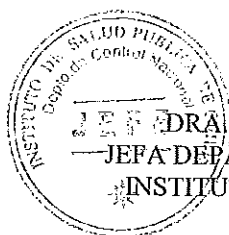
TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos aprobado por el decreto supremo N° 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 37° letra b) 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.- AUTORIZÁSE un período de eficacia de 48 meses, almacenado a no más de 25° C, para el producto farmacéutico NISTATINA UNGÜENTO DÉRMICO 100.000 U.I./g, concedido a Mintlab Co. S.A., bajo el N° B-1031/01.

2.- El nuevo período de eficacia aprobado deberá consignarse claramente en los rótulos del producto, indicando como "Fecha de Vencimiento", el mes y año de expiración de la eficacia del producto, en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



[Handwritten signature]

EDRA, Q.F. PAMELA MILLA NANJARI
JEFA DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Mintlab Co. S.A.
- CISP
- Subdepto. Registro
- Unidad de Computación
- Archivo

[Handwritten signature]

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

B11/Ref.: 37608/05
TTA/ISC/GOJ/goj
(1 de 3)



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de
MINTLAB CO. S.A., por la que solicita renovación de registro sanitario, para los productos
farmacéuticos que en la parte resolutive se señalan;

CONSIDERANDO: La necesidad de establecer la correcta denominación de
los registros sanitarios N°s F-9863/01, F-7432/01, F-7431/01, F-9915/01, F-9914/01,
F-9870/01, F-9869/01, F-9877/01, F-9874/01, F-9896/01, F-9900/01, F-9901/01, F-9891/01,
F-9913/01; 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 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:

RESOLUCIÓN 27.01.2006*000656

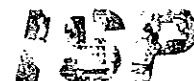
1. RENUEVASE, a nombre de MINTLAB CO. S.A., el registro sanitario de los productos
farmacéuticos que a continuación se indican, a partir de la "Fecha de Renovación"
señalada para cada producto:

Nombre Del Producto	N° Registro Anterior	N° Registro Renovado	Fecha De Renovación
FLUCLOXACILINA CAPSULAS 500 mg	F-9890/01	F-9890/06	8-1-2006
LORATADINA JARABE 5 mg /5 mL	F-9902/01	F-9902/06	8-1-2006
ULTRIMIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-9932/01	F-9932/06	8-1-2006
NOVAMOX			
POLVO PARA SUSPENSION ORAL 500 mg /5 mL	F-9925/01	F-9925/06	11-1-2006
BRODIFAC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg	F-9873/01	F-9873/06	17-1-2006
TULOX JARABE 28 mg /5 mL	F-9930/01	F-9930/06	21-1-2006
TULOX JARABE 50 mg /5 mL	F-9931/01	F-9931/06	21-1-2006
PYRIPED CB CAPSULAS BLANDAS 200 mg	F-7359/01	F-7359/06	26-1-2006
CREMINEM B CREMA TOPICA	F-7432/01	F-7432/06	2-2-2006
CREMINEM CREMA TOPICA 1%	F-7431/01	F-7431/06	2-2-2006
ACICLOVIR COMPRIMIDOS 200 mg	F-9863/01	F-9863/06	17-2-2006
ACICLOVIR CREMA DERMICA 5%	F-9864/01	F-9864/06	17-2-2006
TENOXICAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg	F-9929/01	F-9929/06	22-2-2006
CALCIMIN GRANULADO 10%	F-9874/01	F-9874/06	8-3-2006
LINCOMICINA CAPSULAS 500 mg	F-9899/01	F-9899/06	18-3-2006
NAGESOL SUPOSITORIOS 50 mg	F-9920/01	F-9920/06	22-3-2006
NAPROXENO SODICO			
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 275 mg	F-9919/01	F-9919/06	22-3-2006
NOVAMOX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 750 mg	F-9923/01	F-9923/06	26-3-2006
ALPRAZOLAM COMPRIMIDOS 0,25 mg	F-9867/01	F-9867/06	15-4-2006
ALPRAZOLAM COMPRIMIDOS 0,5 mg	F-9868/01	F-9868/06	15-4-2006
CEFRADINA CAPSULAS 500 mg	F-9875/01	F-9875/06	15-4-2006
GEMFIBROZILLO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg	F-9893/01	F-9893/06	15-4-2006
GEMFIBROZILLO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg	F-9894/01	F-9894/06	15-4-2006
BACITRACINA CON NEOMICINA UNGUENTO DERMICO	B-1039/01	B-1039/06	23-4-2006
MONTICINA UNGUENTO DERMICO	B-1038/01	B-1038/06	23-4-2006
NISTATINA UNGUENTO DERMICO 100.000 U.I./g	B-1031/01	B-1031/06	25-4-2006
NIFEDIPINO CAPSULAS BLANDAS 10 mg	F-7552/01	F-7552/06	26-4-2006
AZALID CAPSULAS 250 mg	F-9871/01	F-9871/06	28-4-2006
ACIDO MEFENAMICO COMPRIMIDOS 250 mg	F-9865/01	F-9865/06	11-5-2006
ACIDO MEFENAMICO COMPRIMIDOS 500 mg	F-9866/01	F-9866/06	11-5-2006
GLIBENCLAMIDA COMPRIMIDOS 5 mg	F-9896/01	F-9896/06	19-5-2006
CIPROFLOXACINO			
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg	F-9877/01	F-9877/06	20-5-2006



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

B11/Ref.: 37608/05
TTA/ISC/GOJ/goj
(2 de 3)



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

(Renovación de Registro Sanitario MINTLAB CO. S.A.)

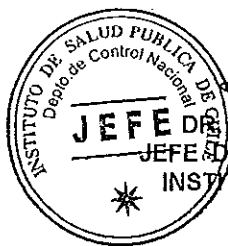
Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
CISAPRIDA COMPRIMIDOS 10 mg	F-9879/01	F-9879/06	20-5-2006
CISAPRIDA COMPRIMIDOS 5 mg	F-9880/01	F-9880/06	20-5-2006
ATENOLOL COMPRIMIDOS 100 mg	F-9869/01	F-9869/06	25-5-2006
ATENOLOL COMPRIMIDOS 50 mg	F-9870/01	F-9870/06	25-5-2006
ENALAPRIL MALEATO COMPRIMIDOS 10 mg	F-9885/01	F-9885/06	26-5-2006
ENALAPRIL MALEATO COMPRIMIDOS 20 mg	F-9886/01	F-9886/06	26-5-2006
ENALAPRIL MALEATO COMPRIMIDOS 5 mg	F-9887/01	F-9887/06	26-5-2006
NITROFURANTOINA MACROCRISTALES CAPSULAS 100 mg	F-9921/01	F-9921/06	26-5-2006
NOVAMOX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg	F-9922/01	F-9922/06	27-5-2006
AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO 500/125 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-9915/01	F-9915/06	29-5-2006
ELITIRAN SUPOSITORIOS 50 mg	F-9884/01	F-9884/06	8-6-2006
LISINOPRIL COMPRIMIDOS 10 mg	F-9900/01	F-9900/06	8-6-2006
PROMIDAN COMPRIMIDOS	F-7870/01	F-7870/06	22-6-2006
SORIDERMAL CREMA DERMICA 2 %	F-7892/01	F-7892/06	22-6-2006
DICLOFENACO SODICO COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTERICO 50 mg	F-9883/01	F-9883/06	23-6-2006
SORIDERMAL COMPRIMIDOS 200 mg	F-7891/01	F-7891/06	26-6-2006
AZALID POLVO PARA SUSPENSION ORAL 200 mg/5 mL CON SOLVENTE	F-9872/01	F-9872/06	28-6-2006
FAMOTIDINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg	F-9888/01	F-9888/06	30-6-2006
FAMOTIDINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg	F-9889/01	F-9889/06	30-6-2006
CIPROFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 750 mg	F-9878/01	F-9878/06	2-7-2006
CLONIXINATO DE LISINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 125 mg	F-9881/01	F-9881/06	2-7-2006
NAPROXENO SODICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg	F-9918/01	F-9918/06	12-7-2006
NITRENDIPINO COMPRIMIDOS 20 mg	F-8534/01	F-8534/06	30-7-2006
CIPROFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 250 mg	F-9876/01	F-9876/06	10-9-2006
LORATADINA COMPRIMIDOS 10 mg	F-9901/01	F-9901/06	14-9-2006
HIDROXIDO DE ALUMINIO COMPRIMIDOS MASTICABLES 500 mg	F-8673/01	F-8673/06	26-9-2006
GENIOL-P INFANTIL SUPOSITORIOS 125 mg	F-9926/01	F-9926/06	30-9-2006
METAMIZOL SODICO MONOHIDRATO SUPOSITORIOS 250 mg	F-9916/01	F-9916/06	3-10-2006
METAMIZOL SODICO MONOHIDRATO SUPOSITORIOS 500 mg	F-9917/01	F-9917/06	5-10-2006
SORIDERMAL SHAMPOO 2%	F-9272/01	F-9272/06	12-10-2006
PENTOXIFILINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 400 mg	F-9476/01	F-9476/06	5-11-2006
PYRIPED COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg	F-9927/01	F-9927/06	25-11-2006
PYRIPED SUSPENSION ORAL 100 mg /5 mL	F-9928/01	F-9928/06	25-11-2006
NOVAMOX POLVO PARA SUSPENSION ORAL 250 mg /5 mL	F-9924/01	F-9924/06	28-11-2006
KETOPROFENO CAPSULAS 50 mg	F-9897/01	F-9897/06	29-11-2006
MAXIMOX FORTE 500/125 POLVO PARA SUSPENSION ORAL	F-9913/01	F-9913/06	30-11-2006
AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO 250/62,5 POLVO PARA SUSPENSION ORAL	F-9914/01	F-9914/06	4-12-2006
FLUCLOXACILINA POLVO PARA SUSPENSION ORAL 250 mg /5 mL	F-9891/01	F-9891/06	5-12-2006
NIFEDIPINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg	F-9910/01	F-9910/06	6-12-2006

(Renovación de Registro Sanitario MINTLAB CO. S.A.)

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
FLUOXETINA COMPRIMIDOS 20 mg	F-9892/01	F-9892/06	18-12-2006
CLORMEZANONA COMPRIMIDOS 200 mg	F-9882/01	F-9882/06	19-12-2006
KETOPROFENO T.U. COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTERICO DE LIBERACION PROLONGADA 200 mg	F-9898/01	F-9898/06	19-12-2006
GENIOL-P COMPRIMIDOS MASTICABLES 80 mg	F-9895/01	F-9895/06	21-12-2006
CALCIVORIN D CAPSULAS	F-10258/01	F-10258/06	31-12-2006
CETIRIZINA DICLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg	F-10073/01	F-10073/06	31-12-2006
COOLIPS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg	F-10074/01	F-10074/06	31-12-2006
CORPADEN COMPRIMIDOS	F-10396/01	F-10396/06	31-12-2006
PYRIPED FORTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg	F-10176/01	F-10176/06	31-12-2006

- La presente resolución sólo consigna la modificación del año en el Nº de Registro, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.
- El Nº de Registro anterior, podrá ser usado en la rotulación de los productos, por un periodo máximo de seis meses, a contar de la fecha de la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



[Signature]

Q.F. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Archivo
- Oficina de Partes
- U. de Procesos
- Sección Estupefacientes y Psicotrópicos
- UCIREN



[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Nº Ref.:N252976/11
MLPV/GCHC/VEY/npc

Resolución RW Nº 3401/11

Santiago, 21 de marzo de 2011

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de **Medical International Laboratories Corporation S.A. (MINTLAB Co. S.A.)**, por la que solicita la renovación del registro sanitario B-1031/06, para el producto farmacéutico **NISTATINA UNGÜENTO DÉRMICO 100.000 U.I./g**;

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario, el artículo 12º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 1876 de 1995, del Ministerio de Salud, los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005 y las facultades delegadas por Resolución Nº 334 de fecha 25 de febrero del 2011, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

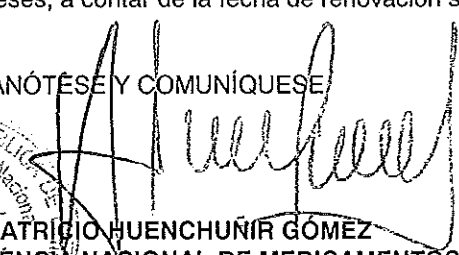
1. RENUÉVASE a nombre de **Medical International Laboratories Corporation S.A. (MINTLAB Co. S.A.)**, el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica, a partir de la "Fecha de Renovación" señalada:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
NISTATINA UNGÜENTO DÉRMICO 100.000 U.I./g	B-1031/06	B-1031/11	25-04-2011

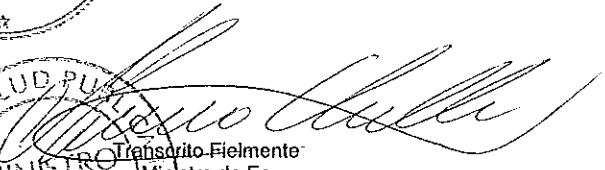
2. La presente resolución sólo autoriza la modificación del año en el Nº de Registro, manteniendo vigente las menciones aprobadas con anterioridad, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.

3. El Nº de Registro anterior **B-1031/06** podrá ser usado en la rotulación del producto, por un periodo máximo de seis meses, a contar de la fecha de renovación señalada.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


J. DR. PATRICIO HUENCHUNIR GÓMEZ
JEFE DE AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
MINISTRO DE FE



Nº Ref.:N748195/16
JMC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 4954/16
Santiago, 9 de marzo de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Cynthia Valeska Peralta Medina, Responsable Técnico y D. Juan Roberto Sutelman Kucher, Representante Legal de Mintlab Co. S.A., ingresada bajo la referencia Nº N748195, de fecha de 3 de marzo de 2016, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico NISTATINA UNGÜENTO DÉRMICO 100.000 U.I./g; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1403188, emitido por Instituto de Salud Pública; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 3 de marzo de 2016, de D. Cynthia Valeska Peralta Medina, 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 NISTATINA UNGÜENTO DÉRMICO 100.000 U.I./g, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 3138, de fecha 25 de abril de 2001.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1403188, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 3 de marzo de 2016;

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
NISTATINA UNGÜENTO DÉRMICO 100.000 U.I./g	B-1031/11	B-1031/16	25-04-2016

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 25 de abril de 2021, 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. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE
JEFA (S) 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: **2295FC52FE77D03D03257F71004F1979**