

30 JUL 1991 + 8655

Ref. 5906/90  
25 - 7 - 91

EMZ/EDP/MSP/mms

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de D. Antonio Barbera L., Representante Legal de la firma Mintlab Co. S.A., por la que adjunta documentación que acredita el derecho de esta sociedad a los registros sanitarios adquiridos en la quiebra de Laboratorios América S.A. así como a las marcas comerciales que amparan a algunos de ellos y que fueran otorgados para la fabricación y venta en el país de los productos que en la parte resolutive se indican;

- el memorandum N° 41 de 1° de Febrero de 1991, de Asesoría Jurídica que estima comprobado el derecho de la sociedad Mintlab Co. S.A., a los referidos registros y aprueba su transferencia;

- La Resolución N° 1091 de 30 de Enero de 1991 de este Instituto, que deja sin efecto la resolución que otorgó la apertura y funcionamiento al Laboratorio de Producción de propiedad de la firma Laboratorios Hassa S.A., que posteriormente registró el cambio de razón social a "Laboratorios América S.A.";

- la Resolución N° 7217 del 27 de Junio de 1991 del Instituto de Salud Pública, por la que se autoriza la Apertura y Funcionamiento del Laboratorio de Producción de propiedad de la firma solicitante; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario, Decreto con Fuerza de Ley N° 725 de 1968; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 435 de 1981 del Ministerio de Salud; y en uso de las facultades que me confieren la letra b) del Art. 39° del Decreto Ley N° 2763 de 1979, el Decreto Supremo N° 79 de 1980 del Ministerio de Salud y la Resolución N° 027 de 1980 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- TRANSFERIRSE a la firma Mintlab Co. S.A., propietaria del Laboratorio de Producción, ubicado en Nueva Andrés Bello N° 1960 de Santiago, los registros sanitarios de los productos farmacéuticos cuya denominación y número de registro a continuación se indican; dejando constancia que serán fabricados en el Laboratorio de Producción ya individualizado como productos terminados envasados; y que aquellos que fueron inscritos en la línea Formulario Nacional serán traspasados como productos genéricos, lo mismo que los denominados con las marcas HASSACICLINA y HASSAMEXINA por no haberse acreditado la propiedad de dichas denominaciones:

Nombre del producto:

N° de Registro:

Acido Dehidrocálico, Comprimidos 250 mg  
Acido Ascórbico, Solución Inyectable, 100 mg/ml  
Acido Ascórbico, Comprimidos Efervescentes, 1 g

17237  
17722  
17532

Acido Ascórbico, Comprimidos Efervescentes, 2 g	17533 ✓
Acido Ascórbico, Comprimidos, 500 mg	18055 ✓
Agua Destilada, Ampollas	13111 ✓
Atropina Sulfato, Ampollas de 1 mg/ml	13572 ✓
Carbón Sulfaguandina, Comprimidos	15376 ✓
Clordiazepoxido Clorhidrato, Grageas 10 mg	13277 ✓
Clorprofenpiridamina Maleato, Grageas 4 mg	17427 ✓
Clorprofenpiridamina Maleato, Solución Inyectable	17042 ✓
Clorpromazina Clorhidrato, Ampollas 25 mg/2 ml	16298 ✓
Clorpromazina Clorhidrato, Comprimidos 25 mg	14378 ✓
Cotrimoxazol, Suspensión Oral	14769 ✓
Cotrimoxazol, Comprimidos	14749 ✓
Clorpropamida, Comprimidos 250 mg	14379 ✓
Diazepam Comprimidos de 5 mg	13278 ✓
Diazepam Comprimidos de 10 mg	14513 ✓
Diazepam Solución Inyectable 10 mg/2 ml	17470 ✓
Dipirona Ampollas 1 g/2 ml	13256 ✓
Dipirona Comprimidos 300 mg	13267 ✓
Espasmolítico Adultos Tabletas	15964 ✓
Comprimidos Espasmolíticos Niños	17352 ✓
Etambutol, Comprimidos, 200 mg	13280 ✓
Fenilbutazona, Comprimidos, 200 mg	13366 ✓
Fentolna Sódica, Comprimidos, 100 mg	13367 ✓
Furosemida, Comprimidos 40 mg	13257 ✓
Furosemida, Ampollas, 20 mg/ml	13112 ✓
Hidroclorotiazida, Comprimidos 50 mg	13276 ✓
Hidroclorotiazida con Triamterena, Comprimidos	17121 ✓
Metronidazol, Comprimidos Vaginales, 500 mg	17364 ✓
Metronidazol, Comprimidos Orales, 250 mg	13320 ✓
Metildopa, Comprimidos, 250 mg	15967 ✓
Metilergometrina Maleato, Solución Inyectable	17041 ✓
Nitrofurantofina, Comprimidos, 100 mg	13317 ✓
Noscapina Comprimidos de 20 mg	13266 ✓
Noscapina Jarabe 5 mg/5 ml	13451 ✓
Pamato de Pirvindo, Suspensión Oral, 50 mg/5 ml	15068 ✓
Papaverina Clorhidrato, Inyectable 80 mg/2 ml	14511 ✓
Pasta Lassar F.CH. III (Serv. Asist.)	15374 ✓
Propanolol Clorhidrato, Comprimidos 40 mg	14436 ✓
Propanolol Clorhidrato, Comprimidos 10 mg	14435 ✓
Prednisona Comprimidos 5 mg	13265 ✓
Tiamina Clorhidrato, Solución Inyectable, 30 mg/ml	17570 ✓
Tolbutamida, Comprimidos 500 mg	15055 ✓
Hasapirín, Comprimidos	258 ✓
Geniol Niños Comprimidos	7154 ✓
Geniol Puro Comprimidos Recubiertos	7319 ✓
Strasmolit Comprimidos 2 mg	21132 ✓
Vaselina Líquida	21229 ✓
Bromhexina Clorhidrato, Jarabe 4 mg/5 ml	21325 ✓
Strasmolit Solución Para Gotas Orales, 2 mg/ml	21326 ✓
Paracetamol Comprimidos 500 mg	21331 ✓
Hasa-Mexina Forte, Suspensión Oral	21898 ✓
Bromazepam Comprimidos 1,5 mg	21931 ✓
Bromazepam Comprimidos 3,0 mg	21932 ✓
Violeta de Genciana, Solución 2%	21942 ✓
Azul de Metileno, Solución 2%	21948 ✓
Tintura de Yodo F.CH. III	21949 ✓
Acetate de Ricino Puro	21973 ✓
Tintura de Belladona	21943 ✓

Miel de Borax, Solución	21946 ✓
Lindano Emulsión 1%	22347 ✓
Lindano Crema al 10% (Estab. Asist.)	22348 ✓
Polividona Yodada, Solución al 10%	22901 ✓
Crema Cicatrizante y Desinfectante	22946 ✓
Mercurio Cromo, Solución Tópica 2%	22947 ✓
Lorazepam, Comprimidos 2 mg	22903 ✓
Renolftalefina, Comprimidos 60 mg	22954 ✓
Lorazepam, Comprimidos 1 mg	22902 ✓
Cápsulas Antigripales	22974 ✓
Potasio Gluconato Elixir 31,2%	22975 ✓
Sulfato Ferroso Comprimidos, 200 mg	22979 ✓
Paracetamol Solución Para Gotas Orales 10%	22973 ✓
Propenolol Clorhidrato, Comprimidos 80 mg	22997 ✓
Leche de Magnesita Suspensión	22991 ✓
Cotrimoxazol Forte, Comprimidos	23114 ✓
Aminofilina Comprimidos 200 mg	23117 ✓
Loperamida Clorhidrato, Comprimidos 2 mg	24069 ✓
Loperamida Clorhidrato, Solución Para Gotas, 2 mg/ml	24070 ✓
Clotrimazol Polvo Tópico al 1%	24125 ✓
Clotrimazol Solución Tópica al 1%	24137 ✓
Cotrimoxazol Forte Comprimidos	24164 ✓
Cotrimoxazol Forte Suspensión Oral	24165 ✓
Bromhexina Clorhidrato-Clofedanol Clorhidrato, Jarabe	
Pediátrico	24195 ✓
Bromhexina Clorhidrato-Clofedanol Clorhidrato, Jarabe	
Adultos	
Piroxicam, Cápsulas 10 mg	24196 ✓
Piroxicam, Cápsulas 20 mg	24205 ✓
Betametasona Comprimidos 0,6 mg	24206 ✓
Unguento Descongestionante Mentolado	24269 ✓
Clotrimazol Crema al 1%	24327 ✓
Clotrimazol Comprimidos Vaginales, 100 mg	24311 ✓
Zipeprol Diclorhidrato, Jarabe Adulto, 25 mg/5 ml	24312 ✓
Amiodarona Clorhidrato, Comprimidos 200 mg	24381 ✓
Unguento Analgésico Mentolado	24382 ✓
Antigripales Cápsulas	24383 ✓
Salbutamol, Comprimidos, 2 mg	24285 ✓
Salbutamol, Comprimidos, 4 mg	24314 ✓
Salbutamol, Jarabe 2 mg/5 ml	24315 ✓
Ranitidina Comprimidos Recubiertos, 150 mg	24316 ✓
Ranitidina Comprimidos Recubiertos, 300 mg	24378 ✓
Nasodes Comprimidos	24379 ✓
Cotrimoxazol, Suspensión Oral	24434 ✓
Mebendazol, Comprimidos 100 mg	24524 ✓
Levodopa-Carbidopa, Comprimidos	24514 ✓
Cotrimoxazol Comprimidos	24515 ✓
Furazolidona Comprimidos 100 mg	24523 ✓
Buspirona Clorhidrato, Comprimidos 10 mg	24532 ✓
Buspirona Clorhidrato, Comprimidos 5 mg	24534 ✓
Bromocriptina Comprimidos 2,5 mg	24600 ✓
Metronidazol Comprimidos Recubiertos, 500 mg	24579 ✓
Betametasona Crema 0,05%	24667 ✓
Zipeprol Diclorhidrato, Jarabe Infantil, 15 mg/5 ml	24662 ✓
Ketoprofeno, Comprimidos Entéricos Forte, 200 mg	24204 ✓
Ketoprofeno, Cápsulas 50 mg	24691 ✓
Azatioprina Comprimidos 50 mg	24692 ✓
Clorazepato Dipotásico, Cápsulas 5 mg	24783 ✓
	24825 ✓

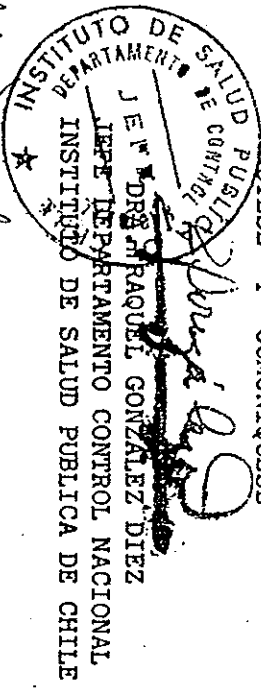
Clorazepato Dipotásico, Cápsulas 10 mg	24826-4
Clorazepato Dipotásico, Cápsulas 15 mg	24827-4
Furazolidona Suspensión	24958-4
Piracetam Cápsulas 400 mg	24999-4
Amtriptilina con Clordiazepóxido, Cápsulas 12,5/5 mg	25066-4
Amtriptilina con Clordiazepóxido, Cápsulas 25/10 mg	25067-4
Piracetam Solución al 20%	24966-4
Dimeticona-Metoclopramida-Clordiazepóxido, Cápsulas	25044-4
Amtriptilina, Comprimidos 25 mg	25142-4
Metoclopramida Clorhidrato, Solución para Gotas Orales	
0,185%	25197-4
Ambroxol Clorhidrato, Jarabe 30 mg/5 ml	25181-4
Ambroxol Clorhidrato, Jarabe 15 mg/ml	25182-4
Metoclopramida Comprimidos 10 mg	25202-4
Dimeticona 4%, Suspensión para Gotas Orales	25231-4
Betametasona Dipropionato + Clotrimazol, Crema	25384-4
Dimeticona Comprimidos 40 mg	25438-4
Lindano Emulsión 1%	25472-4
Alopurinol Comprimidos 300 mg	25509-4
Alopurinol Comprimidos 100 mg	25508-4
Crotamiton Crema 10%	25525-4
Crotamiton Loción 10%	25526-4
Metoclopramida-Dimeticona, Comprimidos	25533-4
Pipenzolato Bromuro-Fenobarbital, Solución Para Gotas	25489-4
Tindazol, Comprimidos Recubiertos, 500 mg	25742-4
Acido Acetilsalicílico, Comprimidos 500 mg	25904-4
Hassapirín Puro, Comprimidos 500 mg	25905-4
Carbamazepina, Comprimidos 200 mg	25845-4
Hassapirín, Comprimidos 375 mg	25964-4
Betametasona, Solución Inyectable, 4 mg/ml	26064-4
Furazolidona Forte, Suspensión Oral 50 mg/ 5 ml	26065-4
Acido Acetilsalicílico Comprimidos 375 mg	25999-4
Hidróxido de Aluminio y Magnesio, Comprimidos	26285-4
Hidróxido de Aluminio y Magnesio con Dimeticona, Comprimidos	26324-4
Cloramfenicol Cápsulas 500 mg	3070-B-4
Amoxicilina Polvo Para Suspensión Oral, 250 mg/5 ml	3072-B-4
Amoxicilina Polvo Para Suspensión Oral, 125 mg/5 ml	3073-B-4
Amoxicilina Cápsulas 250 mg	3074-B-4
Tetraciclina Cápsulas 500 mg	3075-B-4
Soluna, Solución Inyectable	3194-B-4
Liotironina Sódica, Comprimidos 25 mcg	2583-B-4
Doxiciclina, Cápsulas 100 mg	3340-B-4
Fenoximetil Penicilina, Comprimidos Recubiertos	3413-B-4
1.000.000 UI	3724-B-4
Doxiciclina, Cápsulas 200 mg	3741-B-4
Cefadroxilo, Cápsulas 500 mg	3743-B-4
Amoxicilina, Comprimidos, 750 mg	3742-B-4
Amoxicilina, Polvo Para Suspensión Oral,	
500 mg/5 ml	3761-B-4
Cefadroxilo, Polvo Para Suspensión Oral,	
250 mg/5 ml	3760-B-4
Cloxacilina, Comprimidos Recubiertos, 500 mg	3781-B-4
Espironolactona, Comprimidos 25 mg	3826-B-4
Anovulatorio Microdosis, Comprimidos Recubiertos	3866-B-4
Ampicilina, Polvo Para Suspensión Oral, 125 mg/5 ml	1500-B-4
Ampicilina, Polvo Para Suspensión Oral, 250 mg/5 ml	1501-B-4
Ampicilina, Cápsulas 250 mg	1498-B-4

Ampicilina, Cápsulas 500 mg	1499-B ✓
Anovulatorios, Comprimidos	1531-B ✓
Cloramfenicol Cápsulas 250 mg	1504-B ✓
Cloramfenicol Palmitato, Suspensión Oral, 125 mg/5 ml	1529-B ✓
Decanoato de Nandrolona, Solución Inyectable, 25 mg/ml	2181-B ✓
Decanoato de Nandrolona, Solución Inyectable, 50 mg/ml	2182-B ✓
Eritromicina, Cápsulas 250 mg	1778-B ✓
Eritromicina, Granulado Para Suspensión Oral, 200 mg/5 ml	1779-B ✓
Cloxacilina Cápsulas, 250 mg	1497-B ✓
Fenoximetil Penicilina Potásica (Penicilina V. Oral)	
Comprimidos 250 mg (400.000 U.I.)	1532-B ✓
Reserpina, Comprimidos de 0,25 mg	1508-B ✓
Tetraciclina Clorhidrato, Suspensión Oral, 125 mg/5 ml	1530-B ✓
Tetraciclina Clorhidrato, Cápsulas 250 mg	1502-B ✓
Eritromicina, Comprimidos Recubiertos, 500 mg	3925-B ✓
Clanocobalamina Ampollas 100 mcg/ml	1551-B ✓
Piridoxina Clorhidrato, Solución Inyectable, 100 mg/ml	2374-B ✓
Acido Ascórbico, Vitamina C Aromatizada, Comprimidos 100 mg	2084-B ✓

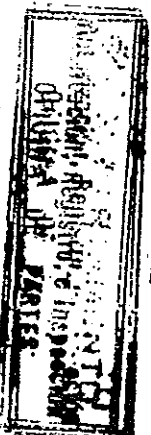
2.- La elaboración de productos farmacéuticos inyectables, comprimidos efervescentes, hormonas y Lindano, quedará sujeta a la condición de establecer áreas de fabricación adecuadas y autorizadas conforme a Prácticas de Buena Manufactura. Del mismo modo, los productos penicilínicos en cápsulas, deben contar con blistera propia, o en su defecto, deberá efectuarse determinación de trazas de penicilina en productos no penicilínicos que sean blisterados en ella, quedando prohibida la elaboración de productos penicilínicos en comprimidos. Este condicionamiento será levantado al darse cumplimiento satisfactorio a las exigencias de Prácticas de Buena Manufactura en la materia, debiendo ser comunicado oportunamente a este Instituto para la autorización correspondiente.

3.- Cualquier modificación a los registros sanitarios transferidos por la presente Resolución debe ser previamente aprobada por este Instituto, a excepción de la razón social y dirección del titular en los rótulos y de la denominación genérica para aquellos productos que se mencionan en el punto 1.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



*W. Valle Juncal*  
 WILDA BURGOS ANAVALLON  
 MINISTRO DE FE



- DISTRIBUCION:
- Mintlab Co. S.A.
  - Sub-Depto. Q.A.
  - Sub-Depto. A.R.I.
  - Sección Inspección
  - Archivo.

*W. Valle Juncal*  
 Transcrito Fildmarts  
 Ministro de Fe.

