



Nº Ref.:RR125/22

GZR/pgg

RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 26536/22

Santiago, 20 de octubre de 2022

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Exenta RW N° 19186 de fecha 30 de octubre de 2015, por la que se autorizó la fórmula para el producto NITROFURANTOINA MACROCRISTALES CÁPSULAS 100 mg, Registro Sanitario N° F-9921/21, concedido a Mintlab Co. S.A.; la Resolución Exenta N° 3422 de 2020 del Instituto de Salud Pública; carta presentada por Mintlab Co. S.A. de fecha 12/08/2021; bajo la referencia 5628/21.

CONSIDERANDO: Que, mediante la Resolución Exenta N° 3422 de 2020 del Instituto de Salud Pública se instruyó a los titulares de registros sanitarios, y a los solicitantes de dichos registros, declarar especie vegetal del almidón utilizado como excipiente en los productos farmacéuticos que lo contienen en su formulación. Que, en base a los antecedentes presentados ante este Instituto por el titular ya indicado, por la presente resolución se procede a la rectificación de fórmula del producto.

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones contenidas en los artículos 96º y 97º del Código Sanitario; en el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos aprobado por decreto supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud; en los artículos 57º, 59º letra b) y 61º del DFL N° 1 de 2005 del Ministerio de Salud; en la Ley N° 19.880 que establece bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los órganos de la Administración del Estado; en la Resolución N° 7, de 2019, de la Contraloría General de la República; y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 191 de 05 de febrero de 2021, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

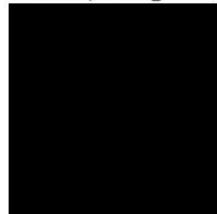
1.- **RECTIFIQUESE** la Resolución Exenta RW N° 19186 de fecha 30 de octubre de 2015, referencia N° MA661431 en el siguiente sentido:

DICE:

Cada cápsula contiene:

Nitrofurantoína macrocristales
Lauril sulfato de sodio
Esterato de magnesio
Almidón de maíz
Almidón glicolato de sodio
Lactosa monohidrato (spray dried) c.s.p.

100,0 mg



Composición de la cápsula:

Tapa de color azul opaco:

Gelatina
Colorante FD&C azul N°1
Colorante FD&C rojo N°40
Dióxido de titanio

Cuerpo color amarillo opaco:

Gelatina
Colorante FD&C amarillo N°5
Dióxido de titanio

DEBE DECIR:

Cada cápsula contiene:

Nitrofurantoína macrocristales
Lauril sulfato de sodio
Esterato de magnesio
Almidón de maíz
Glicolato sódico de almidón de papa, tipo A
Lactosa monohidrato (spray dried) c.s.p.

100,0 mg



Composición de la cápsula:

Tapa de color azul opaco:

Gelatina

Colorante FD&C azul N°1

Colorante FD&C rojo N°40

Dióxido de titanio

Cuerpo color amarillo opaco:

Gelatina

Colorante FD&C amarillo N°5

Dióxido de titanio

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE
[Handwritten signature over the title]
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO
DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
Q.F. ALEXIS ACEITUNO ÁLVAREZ PhD
JEFE SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED



[Handwritten signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Carolina Valencia Vellz