

Nº Ref.:RR125/22

GZR/pgg

## RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 26536/22

Santiago, 20 de octubre de 2022

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la Resolución Exenta RW Nº 19186 de fecha 30 de octubre de 2015, por la que se autorizaba fórmula para el producto NITROFURANTOINA MACROCRISTALES CÁPSULAS 100 mg, Registro Sanitario Nº F-9921/21, concedido a Mintlab Co. S.A.; la Resolución Exenta Nº 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 Nº 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 Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud; en los artículos 57º, 59º letra b) y 61º del DFL Nº 1 de 2005 del Ministerio de Salud; en la Ley Nº 19.880 que establece bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los órganos de la Administración del Estado; en la Resolución Nº 7, de 2019, de la Contraloría General de la República; y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 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.- **RECTIFÍCASE** la Resolución Exenta RW Nº 19186 de fecha 30 de octubre de 2015, referencia Nº MA661431 en el siguiente sentido:

DICE:

**Cada cápsula contiene:**

Nitrofurantoína macrocristales  
Lauril sulfato de sodio  
Estearato 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 Nº1  
Colorante FD&C rojo Nº40  
Dióxido de titanio

**Cuerpo color amarillo opaco:**

Gelatina  
Colorante FD&C amarillo Nº5  
Dióxido de titanio

DEBE DECIR:

**Cada cápsula contiene:**

Nitrofurantoína macrocristales  
Lauril sulfato de sodio  
Estearato 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

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS  
FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES  
**ANÓTESE Y COMUNÍQUESE**

**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



*Carolina Valencia Vellz*  
Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe  
*Carolina Valencia Vellz*