



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

JPR/YPA/HRL/VZR/cfc

B11/Ref.:2315/02

SANTIAGO,

8688

16 SET. 2002

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico **TRIMEBUTINO MALEATO COMPRIMIDOS 100 mg**, para los efectos de su fabricación y venta en el país el que será fabricado por Mintlab Co. S.A. y/o Laboratorios Saval S.A. de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; 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-12361/02, el producto farmacéutico **TRIMEBUTINO MALEATO COMPRIMIDOS 100 mg** 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 los Laboratorios de Producción de propiedad de Laboratorios Saval S.A., ubicado en Panamericana Norte N°4600, Renca, Santiago y/o Mintlab Co. S.A., ubicado en Nueva Andrés Bello N° 1940/1960, Independencia, Santiago, quien efectuará la 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 comprimido contiene:

Trimebutino Maleato

100,00 mg

Polividona

Croscarmelosa Sódica

Lactosa Monohidrato

Lauril Sulfato de Sodio

Dióxido Silícico Coloidal

Estearato de Magnesio

Celulosa Microcristalina



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

- 2 - (Cont. Res. Reg. F-12361/02)

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

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso que contiene blisters de P.V.D.C. transparente o ámbar y aluminio impreso con 5, 10, 12, 14, 20, 24, 25, 28, 30, 35, 36, 40, 42, 48, 50, 56, 60 ó 90 comprimidos.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso que contiene blisters de P.V.D.C. transparente o ámbar y aluminio impreso con 2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 14 ó 20 comprimidos.

Envase clínico: Caja de cartón con etiqueta impresa que contiene blisters de P.V.D.C. transparente o ámbar y aluminio impreso con 100, 200, 250, 300, 400, 500 ó 1.000 comprimidos.

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 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: "Síndrome de intestino irritable (colopatías funcionales, colon irritable, colon inestable, colon espástico) y sus manifestaciones: espasmos intestinales, disfunción cólica, crisis alternantes de diarrea y estreñimiento, meteorismo, dolor y distensión abdominal, constipación, secuelas de gastrectomía, dispepsias".

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



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

- 3 - (Cont. Res. Reg. F-12361/02)

5.- Laboratorios Saval S.A. y/o Mintlab Co. S.A. se responsabilizará del almacenamiento y del control de calidad de materias primas, material de envase-empaque, producto en proceso y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas, con sus correspondientes boletines de análisis, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Mintlab Co. S.A., como propietario del registro sanitario.

6.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección a la firma fabricante, debiendo anotar además el N° de partida o lote correspondiente.

7.- 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



Juanette Vega

DRA. JEANETTE VEGA MORALES

DIRECTORA

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Mintlab Co. S.A.
- Laboratorios Saval S.A.
- Dirección I.S.P.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo.

[Signature]

Transcrito Fielmente

Ministro Fe.