



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

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
Polividona
Croscarmelosa Sódica
Lactosa Monohidrato
Lauril Sulfato de Sodio
Dióxido Silícico Coloidal
Estearato de Magnesio
Celulosa Microcristalina

100,00 mg





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:

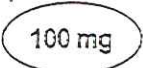
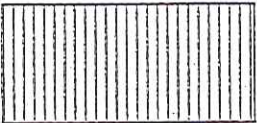
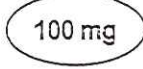
- Mintlab Co. S.A.
- Laboratorios Saval S.A.
- Dirección I.S.P.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo.

[Signature]

Transcrito Fielmente
Ministro Fe.

PROYECTO DE ROTULADO GRÁFICO
TRIMEBUTINO MALEATO COMPRIMIDOS 100 mg

Diseño Estuche Venta Público:

TRIMEBUTINO MALEATO COMPRIMIDOS  X Comprimidos		 Serie: Vence:
Cada comprimido contiene: Trimebutino Maleato 100 mg Excipientes c.s.	 D.T. Q.F. Hernán Casanova H.	
 X Comprimidos	TRIMEBUTINO MALEATO COMPRIMIDOS  X Comprimidos	
	Registro I.S.P. N° Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A - Chile ADVERTENCIAS: Manténgase fuera del alcance de los niños. Almacenar a no más de 25 °C. Vía de administración oral. Elaborado y distribuido por: MINTLAB Co. S.A. Nueva Andrés Bello 1940 / 1960 Santiago - Chile.	

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL

PROYECTO F-12361/02

VENTA PÚBLICA MEDICA

ESTABLECIMIENTOS

A

PROYECTO DE ROTULADO GRAFICO
TRIMEBUTINO MALEATO COMPRIMIDOS 100 mg

Diseño Texto Blister:

Trimebutino Maleato Comprimidos

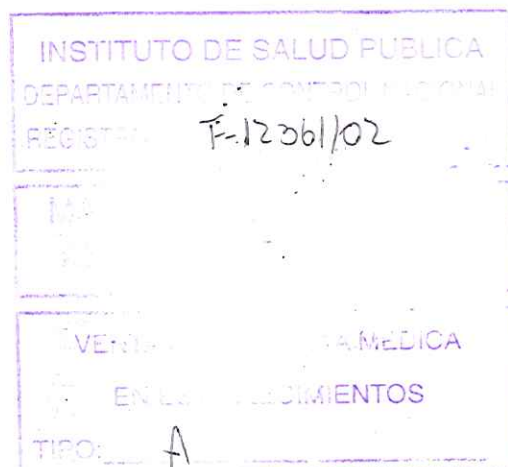
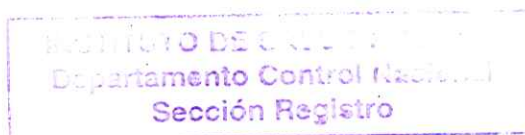
100 mg

Reg. I.S.P. N°
MINTLAB Co. S.A. - CHILE

Manténgase alejado de los niños
Vía Oral

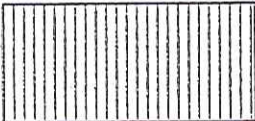
Serie:

Vence:



PROYECTO DE ROTULADO GRAFICO
TRIMEBUTINO MALEATO COMPRIMIDOS 100 mg

Diseño Estuche Muestra Médica:

TRIMEBUTINO MALEATO COMPRIMIDOS  100 mg X Comprimidos Muestra Médica "Prohibida su Venta"		Serie: Vence:
Cada comprimido contiene: Trimebutino Maleato Excipientes c.s.	100 mg  D.T. Q.F. Hernán Casanova H.	
100 mg X Comprimidos TRIMEBUTINO MALEATO COMPRIMIDOS	TRIMEBUTINO MALEATO COMPRIMIDOS  100 mg X Comprimidos	
	Registro I.S.P. N° Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A - Chile ADVERTENCIAS: Manténgase fuera del alcance de los niños. Almacenar a no más de 25 °C. Vía de administración oral.	Elaborado y distribuido por: MINTLAB Co. S.A. Nueva Andrés Bello 1940 / 1960 Santiago - Chile.

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL
REGISTRO F-12361/02
VENA MEDICA
E.C. FARMACIA
A

PROYECTO DE ROTULADO GRAFICO
TRIMEBUTINO MALEATO COMPRIMIDOS 100 mg

Diseño de la Etiqueta para Envase Clínico:

MINTLAB Co. S.A.
MEDICAL INTERNATIONAL LABORATORIES
NUEVA ANDRES BELLO N° 1940/1960 SANTIAGO - CHILE

Trimebutino Maleato Comprimidos
100 mg
X Comprimidos

Reg. I.S.P. N°:
Serie :

Fecha Fabricación :
Fecha Vencimiento:

Cada comprimido contiene:
Trimebutino Maleato 100 mg
Excipientes c.s.

D.T. Q.F. Hernán Casanova H.

Manténgase fuera del alcance de los niños.
Almacenar a no más de 25 °C.
Vía de administración oral.

ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS MEDICO - ASISTENCIALES
ELABORADO Y DISTRIBUIDO POR MINTLAB Co. S.A.

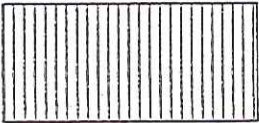
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL
REGISTRO T-12361/02

MANTENGASE FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS

ENVASE CLINICO SOLO
PARA ESTABLECIMIENTOS
MEDICO - ASISTENCIALES

PROYECTO DE ROTULADO GRAFICO
TRIMEBUTINO MALEATO COMPRIMIDOS 100 mg

Diseño Estuche Venta Público (Fabricación por Terceros):

TRIMEBUTINO MALEATO COMPRIMIDOS			Serie: Vence:
100 mg			
X Comprimidos			
Cada comprimido contiene: Trimebutino Maleato Excipientes c.s.		100 mg	D.T. Q.F. Hernán Casanova H.
			
TRIMEBUTINO MALEATO COMPRIMIDOS			
100 mg			
X Comprimidos			
Registro I.S.P. N° Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A – Chile		Elaborado por: LABORATORIOS SAVAL S.A. Panamericana Norte 4600 Santiago – Chile.	
ADVERTENCIAS: Manténgase fuera del alcance de los niños. Almacenar a no más de 25 °C. Vía de administración oral.		Distribuido por: MINTLAB Co. S.A. Nueva Andrés Bello 1940 / 1960 Santiago – Chile.	

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL
F-12.361/02
VIA DE ADMINISTRACIÓN ORAL
ESTABLECIMIENTOS
A

PROYECTO DE ROTULADO GRAFICO
TRIMEBUTINO MALEATO COMPRIMIDOS 100 mg

Diseño Texto Blister (Fabricación por Terceros):

Trimebutino Maleato Comprimidos

100 mg

Reg. I.S.P. N°
MINTLAB Co. S.A. - CHILE

Manténgase alejado de los niños
Vía Oral

Serie:

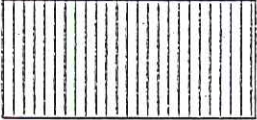
Vence:

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
Departamento Control Nacional
Sección Registro

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL
REGISTRO F-12.361/02
VERIFICACIÓN DE LA MEDICINA
EN ESTABLECIMIENTOS
TIPO: A

PROYECTO DE ROTULADO GRAFICO
TRIMEBUTINO MALEATO COMPRIMIDOS 100 mg

Diseño Estuche Muestra Médica (Fabricación por Terceros):

TRIMEBUTINO MALEATO COMPRIMIDOS 100 mg X Comprimidos  100 mg X Comprimidos		 Muestra Médica "Prohibida su Venta" Serie: Vence:
Cada comprimido contiene: Trimebutino Maleato 100 mg Excipientes c.s.		D.T. Q.F. Hernán Casanova H.
100 mg X Comprimidos TRIMEBUTINO MALEATO COMPRIMIDOS	TRIMEBUTINO MALEATO COMPRIMIDOS 100 mg X Comprimidos Registro I.S.P. N° Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A - Chile ADVERTENCIAS: Manténgase fuera del alcance de los niños. Almacenar a no más de 25 °C. Vía de administración oral. Elaborado por: LABORATORIOS SAVAL S.A. Panamericana Norte 4600 Santiago - Chile. Distribuido por: MINTLAB Co. S.A. Nueva Andrés Bello 1940 / 1960 Santiago - Chile.	

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL
F-12.361/02
VENTA MEDICA
ESTABLECIMIENTOS
A

PROYECTO DE ROTULADO GRAFICO
TRIMEBUTINO MALEATO COMPRIMIDOS 100 mg

Diseño de la Etiqueta para Envase Clínico (Fabricación por Terceros):

MINTLAB Co. S.A. MEDICAL INTERNATIONAL LABORATORIES NUEVA ANDRES BELLO Nº 1940/1960 SANTIAGO - CHILE	
Trimebutino Maleato Comprimidos 100 mg X Comprimidos	
Reg. I.S.P. Nº: Serie :	Fecha Fabricación : Fecha Vencimiento:
Cada comprimido contiene: Trimebutino Maleato 100 mg Excipientes c.s.	
D.T. Q.F. Hernán Casanova H.	Manténgase fuera del alcance de los niños. Almacenar a no más de 25 °C. Vía de administración oral.
ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS MEDICO - ASISTENCIALES ELABORADO POR LABORATORIOS SAVAL S.A. Y DISTRIBUIDO POR MINTLAB Co. S.A.	

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
DEPARTAMENTO CONTROL MEDICINAL
REC. F-12.361/02

MANTÉNGASE FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS

ENVASE CLINICO SOLO
PARA ESTABLECIMIENTOS
MEDICO - ASISTENCIALES