



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

15 MAY 00* 2669

B15-S/Ref.:12.750/99
699/00

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico **DIAZEPAM COMPRIMIDOS 10 mg**, para los efectos de su fabricación y venta en el país; 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 los decretos supremos N°s 1876 de 1995 y 405 de 1983, respectivamente, ambos 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-3374/00**, el producto farmacéutico **DIAZEPAM COMPRIMIDOS 10 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 por el Laboratorio de Producción de propiedad de Mintlab Co. S.A., ubicado en calle Nueva Andrés Bello N°1940, Santiago, quien efectuará su 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:

Diazepam	10,000 mg
Almidón de maíz	63,320 mg
Gelatina	5,000 mg
Almidón glicolato sódico	3,670 mg
Estearato de magnesio	2,470 mg
Colorante FD&C azul N°2	0,050 mg
Lactosa monohidrato c.s.p.	240,000 mg

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

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso que contiene 20 comprimidos en blister de PVC con aluminio termosellable impreso.

Envase clínico: Caja de cartón impreso que contiene 1000 ó 2000 comprimidos en blister de PVC con aluminio termosellable impreso.



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda: "ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES" y "SUJETO A CONTROL DE PSICOTROPICOS" además de una estrella de color verde y dispensarse bajo las condiciones reglamentarias correspondientes.

e) Condición de venta: "BAJO RECETA MEDICA RETENIDA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A".

2.- Los rótulos de los envases 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, debiendo incluir en los rótulos, la leyenda en letras negras sobre fondo blanco "Sujeto a Control de Psicotrópicos" y una estrella de cinco puntas, de color verde y en tamaño no inferior a la sexta parte de su superficie. Sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 49° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

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

4.- El producto y su principio activo DIAZEPAM son psicotrópicos sujetos a las disposiciones legales que establece el Reglamento de Productos Psicotrópicos, decreto supremo N° 405 de 1983 del Ministerio de Salud.

5.- 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.



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

6.- 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



DR. L. GONZALO NAVARRETE MUÑOZ
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

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



Transcrito Fielmente
Ministerio Fe.