



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

ISP
INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

**CONCEDE A MINTLAB CO. S.A., EL REGISTRO
SANITARIO F-15.189/05, RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO AMOXICILINA
CAPSULAS 500 mg.**

YPA/TTA/VEY/spp
B11/Ref.: 23219/05

RESOLUCION EXENTA N° 31.10.2005*009540

SANTIAGO,

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita registro sanitario, de acuerdo a lo señalado en el artículo 42° del D.S. 1876/95, del Ministerio de Salud para el producto farmacéutico **AMOXICILINA CAPSULAS 500 mg**, para los efectos de su fabricación y venta en el país; el acuerdo de la Vigésimo Sexta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 11 de Agosto de 2005; 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, aprobado por el decreto supremo 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 bajo el N° **F-15.189/05**, el producto farmacéutico **AMOXICILINA CAPSULAS 500 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 Nueva Andrés Bello N° 1940, 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 cápsula contiene:

Amoxicilina Trihidrato
(equivalente a 500 mg de Amoxicilina)
Almidón Glicolato Sódico
Estearato de Magnesio
Lactosa Monohidrato c.s.p.

574,00 mg *

Colorantes de la cápsula:

Tapa y cuerpo de color naranja opaco:
Colorante FD&C Amarillo N° 6
Colorante FD&C Rojo N° 40
Dióxido de Titanio

c) **Período de eficacia:** 48 meses, almacenado a no más de 25°C.

d) Presentación:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso, que contiene 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 21 ó 30 cápsulas en blister de PVC transparente y aluminio impreso, más Folleto de Información al Paciente.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene 1, 2, 4, 6, 8, 10, 12, 20, 21 ó 30 cápsulas en blister de PVC transparente y aluminio impreso, más Folleto de Información al Paciente.

Envase clínico: Caja de cartón más etiqueta impresa, que contiene 100, 102, 200, 250, 500, 504 ó 1002 cápsulas en blister de PVC transparente y aluminio impreso.

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".

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 el Art. 49º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y cumplir lo señalado en la Resolución Genérica N° 1260/00.

3- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de infecciones del tracto respiratorio superior e inferior, infecciones a la piel y a su estructura, infecciones del tracto genitourinario y otitis media causadas por microorganismos susceptibles".

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

5.- Mintlab Co. S.A. se responsabilizará del almacenamiento y 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.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



6.- El titular del registro sanitario, o quien corresponda, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las materias primas, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

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



DRA. Q.F. PAMELA MILLA NANJARI
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Interesado
- Dirección I.S.P.
- CISP
- Unidad de Procesos
- Sección Registro
- Archivo



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe