

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Cynthia Valeska Peralta Medina, Responsable Técnico y D. Juan Roberto Sutelman Kucher, Representante Legal de Mintlab Co. S.A., ingresada bajo la referencia Nº N813359, de fecha de 21 de septiembre de 2016, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico PENTOXIFILINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 400 mg; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1476868, emitido por Instituto de Salud Pública; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 21 de septiembre de 2016, de D. Cynthia Valeska Peralta Medina, Responsable Técnico y D. Juan Roberto Sutelman Kucher, Representante Legal de Mintlab Co. S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico PENTOXIFILINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 400 mg, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 9456, de fecha 5 de noviembre de 2001.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1476868, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 21 de septiembre de 2016;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario, el artículo 12º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1º, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1. **RENUÉVASE** a nombre de Mintlab Co. S.A., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
PENTOXIFILINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 400 mg	F-9476/11	F-9476/16	05-11-2016

2. La presente resolución sólo consigna la modificación del Nº de Registro Sanitario, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 5 de noviembre de 2021, de acuerdo a la fecha de inscripción del registro, para lo cual el titular del registro sanitario deberá solicitar su renovación entre los 90 días previo al vencimiento del registro, señalado en la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: 4CF7973779D9B00784258035008148A3



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

9456 * -5.11.2001

B11-Y/Ref.:20508/00

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico **PENTOXIFILINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 400 mg**, para los efectos de su fabricación y venta en el país; 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-9476/01**, el producto farmacéutico **PENTOXIFILINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 400 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 el Laboratorio de Producción de propiedad de Mintlab Co. S.A., ubicado en Nueva Andrés Bello N° 1940 - 1960, 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 recubierto contiene:

Núcleo:

Pentoxifilina

400,000 mg

Hipromelosa

Talco

Dióxido silícico coloidal

Estearato de magnesio

Lactosa monohidrato c.s.p.

Recubrimiento:

*Recubrimiento polimérico blanco

(Opadry Blanco YS-1-7003)

Macrogol 6000

Colorante D&C Rojo N° 27, laca alumínica

Colorante FD&C Azul N° 2, laca

*Composición del recubrimiento polimérico blanco (Opadry blanco YS-1-7003)

Hipromelosa

Dióxido de titanio

Macrogol 400 (27.06.11)

Polisorbato 80

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



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

- 2 - (Cont. Res. Reg. F-9476/01)

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso que contiene 10, 20, 30, 40, 50, 60, 90 ó 100 comprimidos recubiertos de liberación prolongada en blister pack de PVDC transparente y aluminio impreso.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso que contiene 2, 3, 4, 6, 8, 10, 20 ó 30 comprimidos recubiertos de liberación prolongada en blister pack de PVDC transparente y aluminio impreso.

Envase clínico: Caja de cartón con etiqueta impresa que contiene 100, 250, 500 ó 1000 comprimidos recubiertos de liberación prolongada en blister pack de PVDC 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. 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: "Tratamiento de la claudicación intermitente, produciendo mejoría en la función de las extremidades y síntomas propios de la enfermedad, tales como: dolor, calambres, cansancio y tensión de la extremidad afectada".

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 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.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

- 3 - (Cont. Res. Reg. F-9476/01)

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


Jeanette Vega
JEANETTE VEGA MORALES
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

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


[Signature]
TRANSCRITO FIELMENTE
MINISTRO DE FE