

AAA/FFZ/pgg
Nº Ref.:MA1281841/19

**MODIFICA A MINTLAB Co. S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO ISTEFRAL CÁPSULAS 50
mg (SULPIRIDA), REGISTRO SANITARIO Nº
F-13898/19**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 27374/19
Santiago, 2 de diciembre de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico ISTEFRAL CÁPSULAS 50 mg (SULPIRIDA), registro sanitario Nº F-13898/19; el Informe Técnico Nº 1869, emitido por la Sección Calidad y Equivalencia Farmacéutica; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; 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 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 56 de 11 de enero de 2019 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZASE** la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico **ISTEFRAL CÁPSULAS 50 mg (SULPIRIDA)**, registro sanitario Nº F-13898/19, concedido a Mintlab Co. S.A.

Cada cápsula contiene:

Sulpirida
Almidón de maíz
Croscarmelosa sódico
Lauril sulfato de sodio
Estearato de magnesio
Lactosa monohidrato c.s.p.

50,00 mg

Composición de la cápsula:

Tapa color verde opaco:

[REDACTED]

Cuerpo de color blanco opaco:

[REDACTED]

Materias primas utilizadas y eliminadas durante el proceso de fabricación:
Agua purificada

Período de eficacia: 48 meses, almacenado a no mas de 25°C, para el producto envasado en estuche de cartulina, impreso, conteniendo blíster PVC(transparente-incoloro)/Aluminio, impreso, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado.

2.- Las especificaciones del producto terminado corresponden a las autorizadas en el registro sanitario.

3.- Los rótulos el folleto de información al paciente y el folleto de información al profesional del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución

4.- DÉJASE ESTABLECIDO que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210° del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

5.- DÉJASE ESTABLECIDO que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

ANÓTESE Y COMUNIQUESE

JEFA (S) SUBDEPTO. AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Q.F. ANDREA PANDO SEISDEDOS
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED

