

Nº Ref.: RF109168/08
VEY/HNH/IMS

CONCEDE A MEDICAL INTERNATIONAL
LABORATORIES CORPORATION S.A.
(MINTLAB CO. S.A.) EL REGISTRO
SANITARIO Nº F-17313/08 RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO SAGRAS
CÁPSULAS 120 mg

Resolución RW Nº 5957/08

Santiago, 30 de diciembre de 2008

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de MEDICAL INTERNATIONAL LABORATORIES CORPORATION S.A. (MINTLAB CO. S.A.), por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 42º del D.S. Nº 1876/95, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **SAGRAS CÁPSULAS 120 mg**, para los efectos de su fabricación y distribución en el país; el acuerdo de la Cuadragésimo Quinta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 4 de diciembre de 2008; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º 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 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 1741 del 01 de Octubre de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- INSCRÍBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº **F-17313/08**, el producto farmacéutico **SAGRAS CÁPSULAS 120 mg**, a nombre de MEDICAL INTERNATIONAL LABORATORIES CORPORATION S.A. (MINTLAB CO. S.A.), para los efectos de su fabricación y distribución 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 Medical International Laboratories Corporation S.A. (Mintlab Co. S.A.) ubicado en Nueva Andres Bello Nº 1940, Santiago, Chile, quien efectuará la distribución como propietario del registro sanitario.

b) La fórmula aprobada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

Cada cápsula contiene: :

Orlistat	120,00 mg
Croscarmelosa sódica	15,80 mg
Laurilsulfato de sodio	6,30 mg
Lactosa monohidrato (spray dried)	100,30 mg
Estearato de magnesio	3,80 mg
Celulosa microcristalina (ph-102)	133,80 mg

Composición cápsula:

Tapa Color Azul opaco:

Colorante FD&C azul N°1

Colorante FD&C rojo N°40

Dióxido de titanio

Gelatina

Cuerpo Color Blanco Opaco:

Dióxido de titanio

Gelatina

c) Periodo de Eficacia: 18 meses, almacenado a no más de 25°C

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso que contiene blister de PVC-Aluminio impreso o blister de PVC-PVDC y aluminio impreso, con 10 a 270 cápsulas, más Folleto de Información al Paciente.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso que contiene blister de PVC-Aluminio impreso o blister de PVC-PVDC y aluminio impreso, con 1 a 270 cápsulas, más Folleto de Información al Paciente.

Envase clínico: Estuche de cartulina impreso o caja de cartón más etiqueta impresa, que contiene blister de PVC-Aluminio impreso o blister de PVC-PVDC y aluminio impreso, con 1 a 1000 cápsulas, más Folleto de Información al Paciente.

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: 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 los anexos timbrados de la presente Resolución, copia de los cuales se adjunta a ella para su cumplimiento. Teniendo presente que este producto se individualizará primero con la denominación SAGRAS CÁPSULAS 120 mg, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico ORLISTAT, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49° y 52° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento a largo plazo de la obesidad en pacientes definidos clínicamente como obesos, incluidos los que presentan factores de riesgo asociados a la obesidad, junto con dieta hipocalórica moderada".

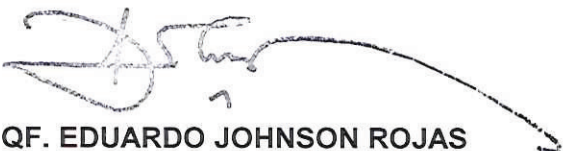
4.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

5.- Medical International Laboratories Corporation S.A. (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.

6.- El titular del registro sanitario, 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.- MEDICAL INTERNATIONAL LABORATORIES CORPORATION S.A. (MINTLAB CO. S.A.), deberá comunicar a este Instituto la distribución 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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


DR. QF. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE CLIENTES
SECCIÓN REGISTRO


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe
