

Nº Ref.: RF217639/10
MLPV/GCHC/HNH/pgg

CONCEDE A MEDICAL INTERNATIONAL
LABORATORIES CORPORATION S.A. (MINTLAB CO.
S.A.), EL REGISTRO SANITARIO Nº F-18548/11
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
PYRIPED CÁPSULAS BLANDAS 400 mg

Resolución IRW Nº 3392/11

Santiago, 21 de marzo de 2011

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 **PYRIPED CÁPSULAS BLANDAS 400 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado y procedente de Softgel Health Care Pvt. Ltd., Kanchipuram, India, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Octava Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 11 de marzo de 2011; 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 334 del 25 de febrero 2011, 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-18548/11, el producto farmacéutico **PYRIPED CÁPSULAS BLANDAS 400 MG**, a nombre de MEDICAL INTERNATIONAL LABORATORIES CORPORATION S.A. (MINTLAB CO. S.A.), para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado y procedente de Softgel Health Care Pvt. Ltd., ubicado en 20/1, Vandalur - Kelambakkam Road, Pudupakkam Village, Kanchipuram 603 103, India, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado a granel y envasado por el Laboratorio de Producción de propiedad de Medical International Laboratories Corporation S.A. (Mintlab Co. S.A.), ubicado en Nueva Andrés Bello Nº 1940, Independencia, 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 blanda contiene:

Ibuprofeno	400,000 mg
Macrogol 600	226,450 mg
Hidróxido de potasio	46,750 mg
Lecitina	2,130 mg
Agua purificada	34,670 mg

Composición de la cápsula blanda:

Gelatina
Solución sorbitol-sorbitán
Agua purificada

c) Periodo de Eficacia: 36 meses, almacenado a no más 30°C.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso y/o caja de cartón impresa y/o etiquetada, debidamente sellada, que contiene blister de PVDC, transparente e incoloro y aluminio impreso, con 10 a 96 cápsulas blandas, más folleto de información al paciente.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso y/o caja de cartón impresa y/o etiquetada, debidamente sellada, que contiene blister de PVDC, transparente e incoloro y aluminio impreso, con 1 a 96 cápsulas blandas, más folleto de información al paciente.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso y/o caja de cartón impresa y/o etiquetada, debidamente sellada, que contiene blister de PVDC, transparente e incoloro y aluminio impreso, con 5 a 1010 cápsulas blandas, 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 CLÍNICO SÓLO PARA ESTABLECIMIENTOS MÉDICO-ASISTENCIALES".

e) Condición de venta: Receta Médica 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 PYRIPED, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico IBUPROFENO, 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 y cumplir con lo señalado en la Resolución Exenta N° 4687/02.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento sintomático de estados inflamatorios dolorosos, de leves a moderados, y/o estados febriles. Tratamiento de la dismenorrea primaria. Alivio de síntomas, signos de artritis reumatoídea y osteoartritis".

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 de la calidad del producto que importa y distribuye, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en los Laboratorios Externos de Control de Calidad de propiedad de Condecas Ltda. y/o Mintlab Co. S.A. y/o MLE Laboratorios S.A., según convenio notarial de prestación de servicios, quienes serán los responsables cuando corresponda, de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de las responsabilidades que le compete a Medical International Laboratories Corporation S.A. (Mintlab Co. S.A.), como propietario del registro sanitario.

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

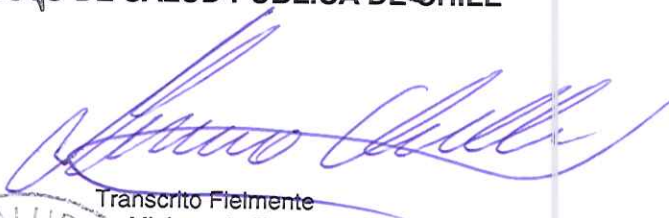
7.- MEDICAL INTERNATIONAL LABORATORIES CORPORATION S.A. (MINTLAB CO. S.A.), deberá comunicar a este Instituto la distribución de la primera partida o serie que se importe de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DR. PATRICIO HUENCHUNIR GÓMEZ
JEFE DE AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION: ★
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

