

GZR/VEY/shl
Nº Ref.: MT558573/14

**MODIFICA A MINTLAB Co. S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO ÁCIDO ACETILSALICÍLICO
COMPRIMIDOS MASTICABLES 100 mg, REGISTRO
SANITARIO Nº F-1444/13**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 13139/14

Santiago, 26 de junio de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita **cambio de denominación** para el producto farmacéutico **ÁCIDO ACETILSALICÍLICO COMPRIMIDOS MASTICABLES 100 mg**, registro sanitario Nº F-1444/13; el acuerdo de la Sesión Nº 5/14 de la "Comisión de Evaluación de Cambios de Denominación" de este Instituto, 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 Nº 3 de 2010 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 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** la nueva denominación para el producto farmacéutico **ÁCIDO ACETILSALICÍLICO COMPRIMIDOS MASTICABLES 100 mg**, registro sanitario Nº F-1444/13, concedido a **Mintlab Co. S.A.**, el que en adelante se denominará **ÁCIDO ACETILSALICÍLICO COMPRIMIDOS 100 mg**.

2.- La nueva denominación deberá consignarse claramente en los rótulos de los envases, folleto de información al profesional, folleto de información al paciente y especificaciones de producto terminado del producto en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en los artículos 74º y Nº 75º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que a contar de la fecha de la presente resolución se otorga un plazo impostergable de 6 meses para agotar stock del material de envase y empaque en cuyos rótulos se señala las condiciones anteriormente autorizadas.

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. 210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UCD



Escrito Fielmente
Ministro de Fe

SANTIAGO,

9 DIC 1958

Transcribo a Ud. para su conocimiento la siguiente Resolución de esta Dirección General

Nº _____

VISTA la presentación de la firma "SUTTER HNOS", propietaria del Laboratorio "PASTEUR", ubicado en Concepción, calle Serrano Nº 568, en la cual solicita la autorización y Registro de la especialidad farmacéutica "GENIOL PARA NIÑOS TABLETAS" (Envase de 20 tabletas), para los efectos de su fabricación y venta;

Teniendo presente el acuerdo de la Comisión de Admisión de Productos Medicinales en su sesión de fecha 18 de Octubre de 1958; que se han cumplido las disposiciones pertinentes del Reglamento respectivo; lo prescrito por los Arts. 167, 178, 215, 216 y 268 del Código Sanitario y lo informado por el Departamento Químico-Farmacéutico de este Servicio, dicto la siguiente

RESOLUCION:

1º.- Inscribase en el Registro de Especialidades Farmacéuticas bajo Nº 7154 al preparado denominado "GENIOL PARA NIÑOS TABLETAS", para los efectos de su fabricación y venta por la firma "SUTTER HNOS", con la fórmula que se indica y la literatura que figura en la hoja timbrada adjunta, la cual es duplicado de 1 que queda en el Archivo de este Servicio.-

2º.- La fórmula del producto es la siguiente:

Cada tableta contiene:		Grs.
Acido acetil salicílico		0,100
Almidón		0,049
Sacarina		0,001
Esencia de anís c.s.		

ENVASES: de 20 tabletas.-

3º.- La presente Resolución podrá ser cancelada por este Servicio, cuando a su juicio la especialidad en referencia no esté llamada ya por su composición misma a satisfacer una verdadera necesidad terapéutica.-

4º.- Esta Resolución no tiene otro alcance que el cumplimiento del Art. 178 del Código Sanitario.-

Anótese y comuníquese.-

Fdo. Director General de Salud.-

Saluda a Ud.,

interesado.-
to. Q. Farmacéutico.-
hivo.-

HILDA BURGOS AVALON
MINISTRO DE FE

DEPARTAMENTO
Autorización, Registro, e Inspección
OFICINA DE PARTES

12 FEB 1959