



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

PMN/TTA/AMM/HNH/mmr
B11/Ref.: 23090/03

26.05.2004*004234

SANTIAGO,

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en artículo 42° del D.S. N° 1876/95 del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **ZILFIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg**, para los efectos de su fabricación y venta en el país; el que será fabricado por Mintlab Co. S.A. y/o Laboratorios Saval S.A., de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Décimo Octava Sesión de Evaluación de Productos Similares, de fecha 5 de Mayo del 2004; 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, aprobado por el decreto supremo 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-13810/04**, el producto farmacéutico **ZILFIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 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 por los Laboratorios de Producción de propiedad de Mintlab Co. S.A. y/o Laboratorios Saval S.A., ubicados en Nueva Andrés Bello N° 1940-1960, Independencia, Santiago y Panamericana Norte N° 4600, Renca, Santiago, respectivamente, por cuenta de Mintlab Co. S.A., 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:

Sildenafil citrato	140,48 mg
(Equivalente a 100 mg de Sildenafil)	
Polividona	23,00 mg
Croscarmelosa sódica	30,00 mg
Lactosa monohidrato	150,00 mg
Estearato de magnesio	4,60 mg
Celulosa microcristalina c.s.p.	460,00 mg

Recubrimiento:

*Recubrimiento polimérico blanco (Opadry II)	9,90 mg
Colorante FD y C Azul N° 2, lacado	0,10 mg



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

2

(Cont. Res. Reg. F-13810/04)

*Composición del recubrimiento polimérico blanco (Opadry II)
Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado
Dióxido de titanio
Macrogol 3000
Talco Venecia

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

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso, que contiene 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 20, 25, 30, 40 ó 50 comprimidos recubiertos en blister de PVDC transparente y aluminio impreso.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene 1, 2, 3, 4 ó 5 comprimidos recubiertos en blister de PVDC transparente y aluminio impreso.

Envase clínico: Caja de cartón con etiqueta impresa, que contiene 25, 30, 50, 60, 100, 200, 250, 300, 400, 500 ó 1000 comprimidos recubiertos en blister 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. Teniendo presente que este producto se individualizará primero con el nombre comercial o de fantasía **ZILFIC**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **SILDENAFIL**, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49º y 52º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos y cumplir lo señalado en la Resolución Genérica N° 4471/01.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de la disfunción eréctil".

4.- El uso de la denominación **ZILFIC**, inscrita bajo el N° 649.025, en el Registro de Marcas Comerciales, del Ministerio de Economía y Energía, es de exclusiva responsabilidad del titular del registro sanitario.

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



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

6.- Mintlab Co. S.A., y/o Laboratorios Saval S.A., se responsabilizarán cuando corresponda 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, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Mintlab Co. S.A., como propietario del registro sanitario.

7.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al fabricante, debiendo anotar además el número de partida o serie correspondiente.

8.- El titular del registro sanitario, o quien corresponda, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y/o disposición de las materias primas, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 1876 del 1995 del Ministerio de Salud.

9.- 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



R. Salinas

DR. RODRIGO SALINAS RÍOS
DIRECTOR

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Mintlab Co. S.A.
- Laboratorios Saval S.A.
- Dirección I.S.P.
- CISP
- Unidad de Computación
- Archivo



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe