

29.NOV.94* 16111

SSO/ASC/MSRT/mrm/16/11/94
Ref.: 5518/94

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico, Director Técnico, y en representación de la firma Mintlab Co. S.A. por la que solicita registro del producto farmacéutico: KETOPROFENO 50 mg CAPSULAS, para los efectos de su fabricación y venta en el país; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario, Decreto con Fuerza de Ley N° 725 de 1968; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos y del Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos y Botiquines Autorizados, aprobados por los Decretos Supremos N°s 435 de 1981 de 1984, respectivamente, ambos del Ministerio de Salud; y en uso de las facultades que me confieren la letra b) del Art. 39° del Decreto Ley N° 2763, de 1979, el Decreto Supremo N° 79 de 1980 del Ministerio de Salud y la Resolución N° 027 de 1980 del Instituto de Salud Pública de Chile, 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°37363 el producto farmacéutico KETOPROFENO 50 mg CAPSULAS a nombre de la firma 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, y envasado por el Laboratorio de Producción de propiedad de la firma Mintlab Co. S.A., ubicado en calle Nueva Andrés Bello 1960 de Santiago, quién efectuará la distribución y venta, como propietaria del registro Sanitario.

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

Cada cápsula contiene
Ketoprofeno
Almidón de maíz
Lactosa monohidrato
Glicolato de sodio y almidón
Lauril sulfato de sodio
Talco
Dióxido de silicio coloidal



Composición de la capsula:

Tapa: Azul cielo opaco: colorante: FD&C Azul N°1
FD&C Amarillo N°6
FD&C Rojo N°40 y
Dióxido titanio

Cuerpo: Blanco opaco: Dióxido de titanio

Período de eficacia: 36 meses

Presentación: blister pack rotulado incluido en estuche de cartulina impreso con 6-10-15-20 ó 30 cápsulas.

Muestra Médica: Blister pack rotulado incluido en estuche de cartulina impreso con 6-10-15-20 ó 30 cápsulas.

Envase clínico: Blister pack rotulado incluido en caja de cartón con 100-250-500 o 1000 cápsulas.

Condición de venta: "BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A".

2.-Los rótulos de los envases, folletos para información médica 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. sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 46 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°8447/85.

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

4.-El Laboratorio 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.

ANOTASE Y

DR. Q. F. CARLOS ALVAREZ MAC-LEAN
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Mintlab Co. S.A.
- Subdepto. A.R.I.
- Subdepto. Q.A.
- Archivo

Transcrito fielmente
Ministro de fe
SECRETARÍA DE SALUD
DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL
DEPARTAMENTO DE FARMACIA