



Nº Ref.:N1163539/19
GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 7889/19
Santiago, 11 de abril de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Max Sebastián Huber Gacitúa, Responsable Técnico y D. Juan Roberto Sutelman Kucher, Representante Legal de Mintlab Co. S.A., ingresada bajo la referencia Nº N1163539, de fecha de 10 de abril de 2019, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico NASOLVER JARABE(CODEINA FOSFATO / PSEUDOEFEFEDRINA CLORHIDRATO / CLORFENAMINA MALEATO); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2019041037439017, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 10 de abril de 2019, de D. Max Sebastián Huber Gacitúa, Responsable Técnico y D. Juan Roberto Sutelman Kucher, Representante Legal de Mintlab Co. S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico NASOLVER JARABE(CODEINA FOSFATO / PSEUDOEFEFEDRINA CLORHIDRATO / CLORFENAMINA MALEATO), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 6408, de fecha 30 de julio de 2004.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2019041037439017, emitido por Tesorería General de la República con fecha 10 de abril de 2019;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario, el artículo 12º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1º, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 56 de 11 de enero de 2019, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **RENUÉVASE** a nombre de Mintlab Co. S.A., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
NASOLVER JARABE(CODEINA FOSFATO / PSEUDOEFEFEDRINA CLORHIDRATO / CLORFENAMINA MALEATO)	F-13934/14	F-13934/19	30-07-2019

2. La presente resolución sólo consigna la modificación del Nº de Registro Sanitario, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 30 de julio de 2024, de acuerdo a la fecha de inscripción del registro, para lo cual el titular del registro sanitario deberá solicitar su renovación entre los 90 días previo al vencimiento del registro, señalado en la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. ANDREA PANDO SEISDEDOS
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: **24D036387281E705032583D900438B64**

MODIFICA A MINTLAB CO. S.A.
RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO PROYECON JARABE,
REGISTRO SANITARIO F-13.934/04

TTA/RPH/VGC/ras
B11/ Ref.: 26.764/05

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 06.10.2005*008581

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita **cambio de denominación** para el producto farmacéutico PROYECON JARABE, registro sanitario N° F-13.934/04; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y del Reglamento de Estupefacientes, aprobados por los decretos supremos N°s 1876 de 1995 y 404 de 1983, respectivamente, ambos del Ministerio de Salud y los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, y las facultades delegadas por la resolución N° 102 de 1996, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZASE la nueva denominación para el producto farmacéutico PROYECON JARABE, registro sanitario N° F-13.934/04, concedido a Mintlab Co. S.A., el que en adelante se denominará **NASOLVER JARABE**.

2.- El producto estupefaciente que se autoriza, NASOLVER, al igual que su principio activo CODEÍNA FOSFATO, están sujetos a las disposiciones legales que establece el Reglamento de Estupefacientes, decreto supremo N° 404 de 1983 del Ministerio de Salud y sus modificaciones, las cuales deben considerarse y respetarse fehacientemente.

3.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución, debiendo incluir en los rótulos, la leyenda en letras negras sobre fondo blanco: **"SUJETO A CONTROL DE ESTUPEFACIENTES"** y una estrella de cinco puntas, de color rojo y de tamaño no inferior a la sexta parte de la superficie de la cara principal del envase, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art.N° 49° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

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

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. Q.F. YOLANDA PALACIOS ALLENDES
JEFA DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- C.I.S.P.
- Unidad de Procesos
- Sección Estupefacientes y Psicotrópicos
- Archivo



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

PMN/TTA/RPH/AMM/GCHC/pgg
B11/Ref.: 31.247/03

SANTIAGO,

30.07.2004*006408

VISTO 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. 1876/95 del Ministerio de Salud para el producto farmacéutico **PROYECON JARABE**, para los efectos de su fabricación y venta en el país; el acuerdo de la Vigésimo Tercera Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares de fecha 10 de Junio 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 y Alimentos de Uso Médico y del Reglamento de Estupefacientes, aprobados por los decretos supremos 1876 de 1995 y 404 del 1983, respectivamente, ambos 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 y Alimentos de Uso Médico bajo el N° **F-13.934/04**, el producto farmacéutico **PROYECON JARABE**, 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 el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorio Mintlab Co. S.A., ubicado en Nueva Andrés Bello N° 1940 – 1960, Independencia, Santiago, 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 100 mL de jarabe contiene:

Cada 100 mL de jarabe contiene:

Codeína fosfato	0,200 g + 3% exceso
Pseudoefedrina clorhidrato	0,600 g + 3% exceso
Clorfenamina maleato	0,040 g + 3% exceso
Sacarina sódica	
Metilparabeno	
Esencia piña líquida	
Ciclamato de sodio	
Cloruro de sodio	
Sorbitol solución al 70%	
Ácido cítrico anhidro	
Citrato de sodio	
Agua purificada c.s.p.	



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

2

(Cont. Res. Reg. N° F-13.934/04)

c) Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25°C, protegido de la luz para ambos envases

d) Presentación: Estuche de cartulina impresa o caja de cartón etiquetada, que contiene 1 frasco de vidrio ámbar tipo III ó frasco PET ámbar etiquetados, con tapa pilfer proof de aluminio, con o sin dosificador tipo avión transparente o cuchara plástica blanda, que contiene 50, 60, 70, 75, 80, 90, 100 ó 120 mL.

Muestra médica: Estuche de cartulina impresa o caja de cartón etiquetada, que contiene 1 frasco de vidrio ámbar tipo III ó frasco PET ámbar etiquetados, con tapa pilfer proof de aluminio, con o sin dosificador tipo avión transparente o cuchara plástica blanda, que contiene 25 ó 30 mL

Envase clínico: Estuche de cartulina impreso o caja de cartón etiquetada, que contiene 25, 50, 100, 250, 300, 500 ó 1000 frascos de vidrio ámbar tipo III ó frasco PET ámbar etiquetados, con tapa pilfer proof de aluminio, con o sin dosificador tipo avión transparente o cuchara plástica blanda, que contienen 50, 60, 70, 75, 80, 90, 100 ó 120 mL.

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada las leyendas "ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES" y "SUJETO A CONTROL DE ESTUPEFACIENTES" además de una estrella impresa de color rojo y dispensarse bajo las condiciones reglamentarias correspondientes.

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, debiendo incluir además en los rótulos la leyenda en letras negras sobre fondo blanco "Sujeto a Control de Estupeficientes" y una estrella de cinco puntas de color roja y de tamaño no inferior a la sexta parte de su superficie principal, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 49° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y Alimentos de Uso Médico y en el Art. 19° del Reglamento de Estupeficientes y cumplir lo señalado en las Resoluciones Genéricas N° 8011/85; 3845/02.

3 - La indicación aprobada para este producto es: "Tos de diversa etiología, especialmente la asociada a procesos respiratorios y bronquiales del adulto y niños mayores de 12 años. Tos asociada a estados gripales y resfríos".

4.- El uso de la denominación **PROYECON**, inscrita bajo el N° 389.211 en el Registro de Marcas Comerciales, del Ministerio de Economía y Energía, es de exclusiva responsabilidad del titular del registro sanitario

5.- El producto **PROYECON JARABE** y su principio activo **CODEÍNA FOSFATO** son estupeficientes y están sujetos a las disposiciones legales que establece el Reglamento de Estupeficientes, decreto supremo N° 404 de 1983 del Ministerio de Salud, las cuales deben considerarse y respetarse fehacientemente.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

3

(Cont. Res. Reg. N° F-13.934/04)

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

7.- 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.

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 de los Decretos Supremos N° 404 de 1983 y 1876 de 1995 ambos 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:

- Interesado
- Dirección I.S.P.
- CISP
- Sección Estupefacientes
- Unidad de Procesos
- Archivo



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe