



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

JPR/YPA/HRL/VZR/rbv.
B11 /Ref.: 12972/01

SANTIAGO,

4670

07 JUN. 2002

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Mintlab Co S.A., por el que solicita registro sanitario del producto farmacéutico **CLORFENAMINA MALEATO JARABE 2,5 mg/5 mL**, para los efectos de su fabricación y venta en el país, el que será fabricado por Laboratorio Mintlab Co S.A., y/o Laboratorios Saval S.A. según convenio notarial de fabricación suscrito entre las partes; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los Arts. 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 N°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:

RESOLUCION

1.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N° F-12167/02, el producto farmacéutico Mintlab Co S.A., por el que solicita registro sanitario del producto farmacéutico **CLORFENAMINA MALEATO JARABE 2,5 mg/5 mL**, a nombre de Laboratorio Mintlab C.o. 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 envasado por el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorios Mintlab Co S.A., y/o Laboratorios Saval S.A., ubicados en Nueva Andrés Bello N° 1940-1960, Independencia, Santiago, y Avda Presidente Eduardo Frei Montalva N° 4600, Renca, Santiago, respectivamente por cuenta de Laboratorio Mintlab Co S.A., quién 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:

Clorfenamina maleato	50,000 mg + 3 % exceso
Metilparabeno	120,000 mg
Propilparabeno	60,000 mg
Sacarina sódica	100,000 mg
Ciclamato de sodio	150,000 mg
Esencia cereza líquida	20,000 mg
Esencia piña líquida	20,000 mg
Colorante FD&C Amarillo N° 5	0,115 mg



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

- 2 -(Cont.Res.Reg.Nº F- F-12167/02)

Alcohol potable
Glicerol
Agua purificada
Sorbitol solución al 70 % c.s.p.

3,000 mg
10,000 mg
5,000 mg
100,000 mL

3,0 g
10,0 g
5,0 g

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

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso que contiene, un frasco de vidrio o PET ámbar etiquetado y sellado con tapa pilfer proof de aluminio, con o sin cuchara o avión dosificador con 60, 80, 100, 120 ó 150 mL de jarabe.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso que contiene, un frasco de vidrio o PET ámbar etiquetado y sellado con tapa pilfer proof de aluminio, con o sin cuchara o avión dosificador con 15, 30, 60 ó 120 mL de jarabe.

Envase clínico: Caja de cartón etiquetada impresa que contiene, 25, 35 ó 165 frascos de vidrio o PET ámbar etiquetados y sellados, con tapa pilfer proof de aluminio, con o sin cuchara o avión dosificador con 100 ó 120 mL de jarabe.

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 para información al profesional y folleto para 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, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 49º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento sintomático de la rinitis alérgica estacional o perenne, rinitis vasomotora, conjuntivitis alérgica, reacciones alérgicas cutáneas no complicadas o leves como prurito, o por transfusión de sangre, rinorrea, eczema alérgico, dermatitis de contacto y reacciones anafilácticas junto a epinefrina".

4.- 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

- 3 -(Cont.Res.Reg.Nº F- F-12167/02)

5- Laboratorios Saval S.A. y/o Laboratorio Mintlab Co S.A., se responsabilizarán del almacenamiento y del 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 la firma mandante Laboratorio Mintlab Co S.A., como propietario del Registro Sanitario.

6.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección a la firma fabricante, debiendo anotar además el Nº de partida o lote correspondiente.

7.- 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.

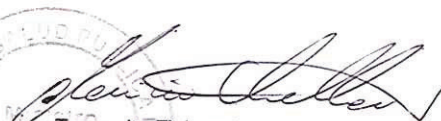
ANOTESE Y COMUNIQUESE




DRA. JEANETTE VEGA MORALES
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Laboratorio Mintlab Co S.A.
- Laboratorios Saval S.A.
- Dirección ISP
- Sub-Depto. de Registro
- Archivo




Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

