



Nº Ref.:MT832820/16
JMC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 1357/17
Santiago, 20 de enero de 2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Cynthia Valeska Peralta Medina, Responsable Técnico y D. Juan Roberto Sutelman Kucher, Representante Legal de Mintlab Co. S.A., ingresada bajo la referencia Nº MT832820, de fecha de 5 de diciembre de 2016, mediante la cual solicita la actualización del rotulado gráfico del Registro Sanitario Nº F-13104/13 del producto farmacéutico PYRIPED FORTE SUSPENSIÓN ORAL 200 mg/5 mL; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1501666, emitido por Instituto de Salud Pública; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 5 de diciembre de 2016, de D. Cynthia Valeska Peralta Medina, Responsable Técnico y D. Juan Roberto Sutelman Kucher, Representante Legal de Mintlab Co. S.A., se solicitó actualización del rotulado gráfico del registro sanitario Nº F-13104/13 del producto farmacéutico PYRIPED FORTE SUSPENSIÓN ORAL 200 mg/5 mL.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1501666, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 5 de diciembre de 2016; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º 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; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley 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:

RESOLUCIÓN

1.- **AUTORÍZASE** para el producto farmacéutico **PYRIPED FORTE SUSPENSIÓN ORAL 200 mg/5 mL**, registro sanitario Nº F-13104/13, concedido a Mintlab Co. S.A.; la incorporación en el rotulado gráfico de la información descrita a continuación: "Agítese vigorosamente antes de usar"; la eliminación en el rotulado gráfico de la información descrita a continuación: "Agítese antes de usar".

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **3DE6CB38F48A63A504258080007EF5CE**



2.- Las modificaciones autorizadas deben ser aplicadas en todas las presentaciones autorizadas que corresponda, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en los artículos 74°, 75° y 82° del reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3.- 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.210° del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

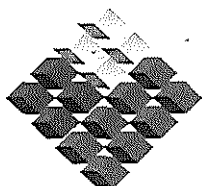
4.- DÉJASE ESTABLECIDO que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S)
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: **3DE6CB38F48A63A504258080007EF5CE**



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

**RECTIFICA A MINTLAB Co. S.A., RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO PYRIPED
FORTE SUSPENSIÓN ORAL 200 mg/5 mL,
REGISTRO SANITARIO N° F-13104/03**

TTA/AMM/HNH/mmr
B11/Ref.: 20327/02

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

09.12.2004*010714

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución N° 7360 de fecha 15 de Septiembre del 2003, por la que se otorgó registro sanitario al producto farmacéutico **PYRIPED FORTE SUSPENSIÓN ORAL 200 mg/5 mL**, bajo el N° F-13104/03, inscrito a nombre de Mintlab Co. S.A.; la carta de fecha 2 de Agosto del 2004, por la que el interesado solicita rectificación de rotulados gráficos;

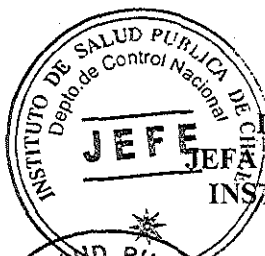
CONSIDERANDO: La necesidad de rectificar el error presente en rotulados gráficos; y

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, aprobados 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, y las facultades delegadas por la resolución N° 102 de 1996 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- **AUTORIZÁSE** nuevos rotulados gráficos, para el producto farmacéutico **PYRIPED FORTE SUSPENSIÓN ORAL 200 mg/5 mL**, registro sanitario N° F-13104/03, inscrito a nombre de Mintlab Co. S.A., el cual debe conformar el anexo timbrado de la presente resolución.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



DRA. Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ
JEFA DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- CISP
- Unidad de Procesos
- Archivo





Transcrito Fielmente
Ministro Fe

PROYECTO DE ROTULADO GRAFICO
Pyriped® Forte Suspensión Oral 200 mg/5 mL

Texto Estuche Venta a Público:



23 NOV 2004

	<p align="center">Pyriped® Forte IBUPROFENO 200 mg / 5 mL X mL Suspensión Oral</p>	<p align="center">INSTITUTO DE SALUD PUBLICA Departamento Control Nacional Sección Registro</p>	
<p>Reg. I.S.P. Nº F-13104/03. Venta directa en establecimientos tipo A y B - Chile. D.T. Q.F. Hernán Casanova H. Antes de usar este medicamento, lea las instrucciones. "El uso prolongado de este medicamento puede producir úlcera gástrica". Indicaciones: Alivio de dolor asociado a inflamaciones y dolor en general. Tratamiento de la fiebre. Dosificación: Vía de administración oral. Para el control de la fiebre, dolor e inflamación, la dosis recomendada es de 5 a 10mg/kg/dosis. Estas dosis pueden administrarse cada 6-8 horas y no más de cuatro veces al día. La dosis máxima en niños no debe exceder los 40mg/kg/día. Advertencias: Si la fiebre persiste por más de 3 días, consulte al médico. Si los síntomas de dolor e inflamación persisten por más de una semana consulte al médico. No administrar a niños menores de 2 años, sin consultar al médico. Precauciones: No se recomienda administrar este medicamento en niños menores de 6 meses. Debe ser administrado con precaución en pacientes con hemofilia u otros problemas hemorrágicos. Su uso en presencia de úlcera péptica o enfermedad activa del tracto gastrointestinal superior puede aumentar el riesgo de efectos secundarios gastrointestinales. Contraindicaciones: No administrar a pacientes con hipersensibilidad a la droga, u otro antiinflamatorio tipo Aspirina. Si Ud. tiene alguna duda de este producto, consulte al Químico Farmacéutico o profesional de Salud más cercano.</p>	<p align="center">NO CONTIENE AZUCAR</p> <p align="center">Pyriped® Forte IBUPROFENO</p> <p align="center">200 mg/ 5 mL</p> <p align="center"></p> <p align="center">X mL Suspensión Oral</p>	<p align="center">Pyriped® FORTE IBUPROFENO</p> <p>Cada 5 mL de suspensión (una cucharadita) contiene: Ibuprofeno 200 mg Aspartame 25 mg Sacarina Sódica 5 mg Sorbitol 70 % 1,5 g Excipientes c.s.</p> <p>ADVERTENCIAS Manténgase fuera del alcance de los niños. Almacenar a no más de 25 °C. Vía de administración oral. Contiene Sacarina Sódica. Contiene Aspartame, precaución en pacientes fenilcetonúricos.</p> <p>Agítese antes de usar.</p> <p>Elaborado y distribuido por: MINTLAB Co. S.A. Nueva Andrés Bello 1940 Santiago - Chile.</p> <p>® = Marca Registrada</p> <p align="center"></p> <p align="center">ALMACENAR VERTICALMENTE</p>	<p align="center">NO CONTIENE AZUCAR</p> <p align="center">Pyriped® Forte IBUPROFENO</p> <p align="center">200 mg/ 5 mL</p> <p align="center">X mL Suspensión Oral</p>
	<p align="center">INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL REGISTRO Nº F-13104/03</p>		Serie: Vence:
	<p align="center">MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS</p>		<p align="center">VENTA DIRECTA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A y B</p>
			<p align="center">DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL Nº Reg: 20327/02 SECCION REGISTRO</p>

PROYECTO DE ROTULADO GRAFICO
Pyriped® Forte Suspensión Oral 200 mg/5 mL

Texto Estuche Muestra Médica:

23 NOV 2006

	<p align="center">Pyriped® Forte IBUPROFENO 200 mg / 5 ml X ml Suspensión Oral</p>	<p align="center">INSTITUTO DE SALUD PUBLICA Departamento Control Nacional Sección Registro</p>	
<p>Reg. I.S.P. Nº F-13104/03. Venta directa en establecimientos tipo A y B - Chile. D.T. Q.F. Hernán Casanova H. Antes de usar este medicamento, lea las instrucciones. "El uso prolongado de este medicamento puede producir úlcera gástrica". Indicaciones: Alivio de dolor asociado a inflamaciones y dolor en general. Tratamiento de la fiebre. Dosificación: Vía de administración oral. Para el control de la fiebre, dolor e inflamación, la dosis recomendada es de 5 a 10mg/kg/dosis. Estas dosis pueden administrarse cada 6-8 horas y no más de cuatro veces al día. La dosis máxima en niños no debe exceder los 40mg/kg/día. Advertencias: Si la fiebre persiste por más de 3 días, consulte al médico. Si los síntomas de dolor e inflamación persisten por más de una semana consulte al médico. No administrar a niños menores de 2 años, sin consultar al médico. Precauciones: No se recomienda administrar este medicamento en niños menores de 6 meses. Debe ser administrado con precaución en pacientes con hemofilia u otros problemas hemorrágicos. Su uso en presencia de úlcera péptica o enfermedad activa del tracto gastrointestinal superior puede aumentar el riesgo de efectos secundarios gastrointestinales. Contraindicaciones: No administrar a pacientes con hipersensibilidad a la droga, u otro antiinflamatorio tipo Aspirina. Si Ud. tiene alguna duda de este producto, consulte al Químico Farmacéutico o profesional de Salud más cercano.</p>	<p align="center">NO CONTIENE AZUCAR</p> <p align="center">Pyriped® Forte IBUPROFENO</p> <p align="center">200 mg/ 5 mL</p> <p align="center">Muestra Médica Prohibida su Venta</p>  <p align="center">X mL Suspensión Oral</p>	<p align="center">Pyriped® FORTE IBUPROFENO</p> <p>Cada 5 mL de suspensión (una cucharadita) contiene: Ibuprofeno 200 mg Aspartame 25 mg Sacarina Sódica 5 mg Sorbitol 70 % 1,5 g Excipientes c.s.</p> <p>ADVERTENCIAS Manténgase fuera del alcance de los niños. Almacenar a no más de 25 °C. Vía de administración oral. Contiene Sacarina Sódica. Contiene Aspartame, precaución en pacientes fenilcetonúricos.</p> <p>Agítese antes de usar.</p> <p>Elaborado y distribuido por: MINTLAB Co. S.A. Nueva Andrés Bello 1940 Santiago - Chile.</p> <p>© = Marca Registrada</p>  <p align="center">ALMACENAR VERTICALMENTE</p>	<p align="center">NO CONTIENE AZUCAR</p> <p align="center">Pyriped® Forte IBUPROFENO</p> <p align="center">200 mg/ 5 mL</p> <p align="center">X mL Suspensión Oral</p>
	<p>Serie: Vence:</p>		
<p align="center">INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL REGISTRO Nº F-13104/03</p>			
<p align="center">MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS</p>		<p align="center">VENTA DIRECTA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A y B</p>	
<p align="center">SECCION REGISTRO Nº 20327602 SECCION REGISTRO</p>			

PROYECTO DE ROTULADO GRAFICO
Pyriped® Forte Suspensión Oral 200 mg/5 mL

23 NOV 2004

Texto Etiqueta Frasco:

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
Departamento Control Nacional
Sección Registro

<p>NO CONTIENE AZUCAR</p> <p>Pyriped® Forte</p> <p>IBUPROFENO</p> <p>200 mg / 5 mL</p> <p>X mL Suspensión Oral</p> <p>Elaborado y distribuido por: MINTLAB Co. S.A. Nueva Andrés Bello 1940, Santiago - Chile.</p>	<p>Cada 5 mL de suspensión (una cucharadita) contiene: Ibuprofeno 200 mg Excipientes c.s.</p> <p>ADVERTENCIAS: Manténgase fuera del alcance de los niños. Almacenar a no más de 25 °C. Vía de administración oral. El uso prolongado de este medicamento puede producir úlceras gástricas. La administración por más de una semana debe ser con control médico.</p> <p>Agítese antes de usar.</p> <p>Registro I.S.P. N° F-13104/03. Venta directa en establecimientos tipo A y B - Chile.</p> <p>D.T. Q.F. Hernán Casanova H.</p> <p>© = Marca Registrada</p> <p>Serie: Vence:</p> <p>Muestra Médica Prohibida su Venta*</p>
--	---

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL
REGISTRO N° F-13104/03

MANTENGASE FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS

VENTA DIRECTA EN
ESTABLECIMIENTOS
TIPO A - B

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
N° REG: 20327/02
SECCION REGISTRO

PROYECTO DE ROTULADO GRAFICO
Pyriped® Forte Suspensión Oral 200 mg/5 mL

23 NOV 2002

Etiqueta para Envase Clínico:

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
Departamento Control Nacional
Sección Registro

MINTLAB Co S.A.
MEDICAL INTERNATIONAL LABORATORIES
NUEVA ANDRES BELLO Nº 1940, SANTIAGO - CHILE

Pyriped® Forte

IBUPROFENO

200 mg / 5 mL

Suspensión Oral

X frascos

Nº Serie : Registro I.S.P. Nº F-13104/03.
Fecha Fabricación :
Fecha Vencimiento : D.T. Q.F. Hernán Casanova H.

Cada 5 mL de Suspensión Oral contiene:
Ibuprofeno 200 mg
Excipientes c.s.

ADVERTENCIAS:

Manténgase fuera del alcance de los niños.
Almacenar a no más de 25 °C.
Contiene Sacarina Sódica.
Vía de administración oral.
Contiene Aspartame, precaución en pacientes fenilcetonúricos.

Agítese antes de usar.

ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS MEDICO – ASISTENCIALES
ELABORADO Y DISTRIBUIDO POR MINTLAB Co. S.A.

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL
REGISTRO Nº F-13104/03

MANTENGASE FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS

ENVASE CLINICO SOLO
PARA ESTABLECIMIENTOS
MEDICO - ASISTENCIALES

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
Nº F-20327/02
SECCION REGISTRO