

GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

CONCEDE A MINTLAB CO. S.A. EL
REGISTRO SANITARIO F-14.545/05,
RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO ATORVASTATINA
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg.

TTA/AMM/VEY/CSB/spp
B11/Ref.: 21178/04

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

27.01.2005*000505

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita registro sanitario, de acuerdo a lo señalado en el artículo 42° del D.S. N° 1876/95, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **ATORVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg**, para los efectos de su fabricación y venta en el país, el acuerdo de la Cuadragésimo Segunda Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 4 de Noviembre 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, 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 y Alimentos de Uso Médico bajo el N° **F-14.545/05**, el producto farmacéutico **ATORVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 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:

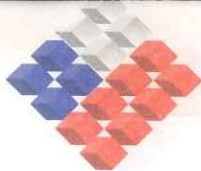
a) Este producto será fabricado como producto terminado por el Laboratorio de Producción de propiedad de Mintlab Co. S.A., ubicado en Nueva Andrés Bello N° 1940, Independencia, Santiago, quien efectuará la distribución y venta como propietario del registro sanitario.

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

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Atorvastatina Cálcica amorfa	10,34 mg+ 5% exceso
(equivalente a 10 mg de Atorvastatina)	
Croscarmelosa Sódica	6,40 mg
Celulosa Microcristalina (PH-101)	64,40 mg
Almidón de Maíz	4,20 mg
Lauril Sulfato de Sodio	3,00 mg
Fosfato de Calcio dibásico dihidrato	15,00 mg
Dióxido Silícico Coloidal	1,20 mg
Behenato de Glicerilo	4,50 mg
Estearato de Magnesio	0,50 mg
Almidón gelatinizado c.s.p.	120,00 mg



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

Recubrimiento:

* Recubrimiento polimérico blanco (Opadry® II) 6,00 mg

* Composición del recubrimiento polimérico blanco (Opadry® II):

Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado.

Dióxido de Titanio

Macrogol 3000

Talco Venecia

c) Período de eficacia: 18 meses, almacenado a no más de 25°C.

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso, que contiene 2, 4, 5, 6, 10, 12, 14, 15, 20, 25, 28, 30, 35, 40, 45, 50, 60, 70, 80 ó 100 comprimidos recubiertos en blister de PVDC ámbar y aluminio impreso, más folleto de información al paciente.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene 2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 15, 20, 25, 28 ó 30 comprimidos recubiertos en blister de PVDC ámbar y aluminio impreso, más folleto de información al paciente.

Envase clínico: Caja de cartón más etiqueta impresa, que contiene 25, 50, 100, 200, 300, 400, 500 ó 1000 comprimidos recubiertos en blister de PVDC ámbar y aluminio impreso, más folleto de información al paciente.

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".

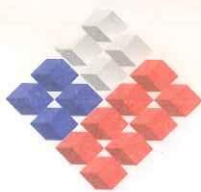
e) Condición de venta: "BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A".

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

3.- Déjase establecido que Mintlab Co. S.A., deberá dar cumplimiento a lo señalado en la resolución exenta Nº 2641 de fecha 13 de Abril del 2004, en el plazo que ésta señala.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Está Indicado para el tratamiento de la hiperlipidemia. En conjunto con la dieta, Atorvastatina reduce el colesterol total elevado; Lipoproteína de baja densidad, Apolipoproteína B y las concentraciones de triglicéridos, en pacientes con hipercolesterolesmia primaria incluyendo la hipercolesterolemia familiar (variante heterocigótica) o hiperlipidemia combinada (mixta), cuando la respuesta obtenida de la dieta u otras medidas no farmacológicas han sido inadecuadas. La Atorvastatina está también indicada para reducir el colesterol total y colesterol LDL en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigótica, en terapia combinada con otros tratamientos hipolipemiantes".

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

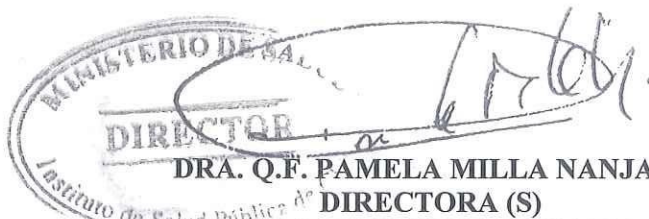
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

6.- Mintlab Co. S.A. 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.

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

8.- 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. Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ
DIRECTORA (S)
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

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


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe