



Nº Ref.:N1028783/18
GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 14827/18
Santiago, 20 de julio de 2018

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 N1028783, de fecha de 19 de julio de 2018, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico SOLUNA E COMPRIMIDOS(DESOGESTREL MICRONIZADO / ETINILESTRADIOL MICRONIZADO); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2018071992165743, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 19 de julio de 2018, 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 SOLUNA E COMPRIMIDOS(DESOGESTREL MICRONIZADO / ETINILESTRADIOL MICRONIZADO), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 17088, de fecha 10 de agosto de 2013.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2018071992165743, emitido por Tesorería General de la República con fecha 19 de julio de 2018;

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 292 de 12 de febrero de 2014, 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
SOLUNA E COMPRIMIDOS(DESOGESTREL MICRONIZADO / ETINILESTRADIOL MICRONIZADO)	F-20211/13	F-20211/18	10-08-2018

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 10 de agosto de 2023, 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. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
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: 9F76355B3B6DCEDE042582D0005F45E1

HRL/GZR/GCHC/spp
Nº Ref.:RF436836/13

**CONCEDE A MINTLAB CO. S.A., EL REGISTRO
SANITARIO Nº F-20211/13 RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO SOLUNA E
COMPRIMIDOS.**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 17088/13

Santiago, 10 de agosto de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 52º del D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **SOLUNA E COMPRIMIDOS**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Famy Care Limited, Ahmedabad, India; el Certificado de Libre venta correspondiente; el acuerdo de la Vigésimo Quinta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 21 de junio de 2013; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones de los artículos 94º y 102º 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 y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 1553 de 13 de julio de 2012, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-20211/13, el producto farmacéutico **SOLUNA E COMPRIMIDOS**, a nombre de Mintlab Co. S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Famy Care Limited, Plot Nº20 & 21, Pharmez the Pharmaceutical Special Economic Zone, Sarkhej-Bavla N.H.-Nº 08 A, Near Village Matoda, Taluka-Sanand Distt; 382213 Ahmedabad, India, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por el Laboratorio de Producción de propiedad de Mintlab Co. S.A., ubicado en Nueva Andrés Bello Nº 1940, Independencia, Santiago, quien efectuará la distribución como propietario del registro sanitario.

b) El principio activo ETINILESTRADIOL será fabricado por N.V. Organon Oss ubicada en Kloosterstraat 6, NL-5349, Ab Oss, Holanda ; el principio activo DESOGESTREL será fabricado por Diosynth bv, ubicado en Kloosterstraat 6, P.O. Box 20, 5340 BH Oss, Holanda.

c) Periodo de Eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25°C.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso o caja de cartón impresa o etiquetada, debidamente sellada, que contiene blister de PVC/PVDC transparente incoloro y aluminio impreso, dentro de un envoltorio trilaminado impreso, con 21 Comprimidos, más folleto de información al paciente en su interior.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso o caja de cartón impresa o etiquetada, debidamente sellada, que contiene blister de PVC/PVDC transparente incoloro y aluminio impreso, dentro de un envoltorio trilaminado impreso, con 21 Comprimidos, más folleto de información al paciente en su interior.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso o caja de cartón impresa o etiquetada, debidamente sellada, que contiene blister de PVC/PVDC transparente incoloro y aluminio impreso, dentro de un envoltorio trilaminado impreso, con 21 Comprimidos, más folleto de información al paciente en su interior.

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda "ENVASE CLÍNICO SÓLO PARA ESTABLECIMIENTOS MÉDICO-ASISTENCIALES".

e) Condición de venta: Receta Médica en Establecimientos Tipo A.

f) Grupo Terapéutico: Progestágenos y estrógenos de combinación fija.

Código ATC : G03AA09

2.- La fórmula aprobada corresponde a la detallada en el anexo adjunto, el cual forma parte de la presente resolución.

3.- 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 los anexos timbrados de la presente Resolución, copia de los cuales se adjunta a ella para su cumplimiento, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 74º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Anticoncepción oral".

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

6.- La metodología analítica aprobada código MA-1.0-757039-PT, corresponde a la presentada junto a la solicitud.

7.- Mintlab Co. S.A. se responsabilizará de la calidad del producto que importa y distribuye, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución.

8.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

9.- Mintlab Co. S.A., deberá comunicar a este Instituto la distribución de la primera partida o serie que se importe de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

10.- El solicitante deberá cumplir con lo dispuesto en el Art. 71º del D.S. N° 3 de 2010, según las disposiciones del presente reglamento.

11.- Déjese establecido, que la información evaluada en la solicitud para la aprobación del presente registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos conforme a lo dispuesto en el artículo 210° del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria para su verificación cuando ésta lo requiera.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. ELIZABETH ARMSTRONG GONZÁLEZ
JEFA
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE




Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Nº Ref.: RF436836/13
HRL/GZR/GCHC/spp

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 17088/13
Santiago, 10 de agosto de 2013

Cada comprimido contiene:

Desogestrel micronizado	0,150 mg
Etinilestradiol micronizado	0,030 mg
Lactosa anhidra	
Almidón de papa	
DL-alfa-tocoferol (Vitamina E)	
Povidona (K30)	
Dióxido de silicio coloidal (Aerosil 200)	
Ácido esteárico	

Materia prima usada y eliminada durante el proceso de fabricación
Alcohol isopropílico



Nº Ref.: ML678707/15
VVC

Resolución Exenta RW Nº 11649/15

Santiago, 9 de julio de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Octavio Raúl Yáñez Araya, Responsable Técnico y D. Jorge Brenner Hernández, Representante Legal de Mintlab Co. S.A., ingresada bajo la referencia Nº ML678707, de fecha de 9 de julio de 2015, mediante la cual solicita **cambio de razón social** para los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 9 de julio de 2015, se solicitó cambio de razón social para los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1320102, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 9 de julio de 2015;

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; Ley 19.880, de 2003; lo señalado en el artículo 67º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b), 61º letra k) y 64º del D.F.L. Nº 1, de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 334 del 25 de febrero de 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, ambas, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **TÉNGASE POR NOTIFICADO** y, en consecuencia modifícase la razón social de la empresa **FAMY CARE LIMITED** a la nueva razón social **JAI PHARMA LTD** en las funciones de empresa que están previamente autorizadas cada uno de los respectivos registros sanitarios correspondientes a los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo adjunto.

2.- La nueva razón social deberá consignarse claramente en los rótulos de los envases, folleto de información al profesional, folleto de información al paciente y especificaciones de producto terminado, según corresponda, del producto en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en el artículo Nº 74 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

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

4.- **ESTABLÉCESE** que la presente resolución modifica la razón social de la empresa solicitada, solamente en aquellas funciones previamente autorizadas por resolución en los respectivos registros sanitarios, y en ningún caso autoriza cambios en los sitios de fabricación y en los domicilios de las plantas de manufactura.



5.- **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.

6.- **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

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UCD



Trasmitido Fielmente
Ministro de Fe



RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 11649/15

Santiago, 9 de julio de 2015

REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO	
F-20130/13	- DESOGESTREL COMPRIMIDOS 75 mcg
F-20132/13	- SOLUNA COMPRIMIDOS 75 mcg
F-20142/13	- LADYGEX-20 COMPRIMIDOS
F-20144/13	- DESOGESTREL/ETINILESTRADIOL 150/30 COMPRIMIDOS
F-20145/13	- DESOGESTREL/ETINILESTRADIOL 150/20 COMPRIMIDOS
F-20186/13	- GESTODENO/ETINILESTRADIOL 75/20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-20187/13	- PRENAL-20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-20189/13	- MINEVA E-20 GRAGEAS
F-20210/13	- SOLUNA-E 20 COMPRIMIDOS
F-20211/13	- SOLUNA E COMPRIMIDOS
F-20228/13	- PRENAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-20233/13	- LEVONORGESTREL / ETINILESTRADIOL 100/20 GRAGEAS
F-20234/13	- GESTODENO/ ETINILESTRADIOL 75/ 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-20495/13	- PRENAL-15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-20496/13	- DROSPIRENONA/ETINILESTRADIOL 3/0,02 COMPRIMIDOS
F-20497/13	- LADYGEX COMPRIMIDOS
F-20506/13	- LEVONORGESTREL/ETINILESTRADIOL 150/30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-20936/14	- MEDROXIPROGESTERONA ACETATO SUSPENSIÓN INYECTABLE 150 mg/1 mL
F-21831/15	- MINEVA E 150/30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Nº Ref.:ML831415/16
vvc

Resolución Exenta RW N° 24586/16
Santiago, 5 de diciembre de 2016

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 N° ML831415, de fecha de 5 de diciembre de 2016, mediante la cual solicita **cambio de razón social** para los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 5 de diciembre de 2016, se solicitó cambio de razón social para los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación N° 1501667, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 5 de diciembre de 2016;

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96° del Código Sanitario; Ley 19.880, de 2003; lo señalado en el artículo 67° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud y los artículos 59° letra b), 61° letra b) y 64° del D.F.L. N° 1, de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **TÉNGASE POR NOTIFICADO** y, en consecuencia modifícase la razón social de la empresa **JAI PHARMA LTD** a la nueva razón social **MYLAN LABORATORIES LTD.** en las funciones de empresa que están previamente autorizadas cada uno de los respectivos registros sanitarios correspondientes a los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo adjunto.

2.- La nueva razón social deberá consignarse claramente en los rótulos de los envases, folleto de información al profesional, folleto de información al paciente y especificaciones de producto terminado, según corresponda, del producto en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en el artículo N° 74 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

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

4.- **ESTABLÉCESE** que la presente resolución modifica la razón social de la empresa solicitada, solamente en aquellas funciones previamente autorizadas por resolución en los respectivos registros sanitarios, y en ningún caso autoriza cambios en los sitios de fabricación y en los domicilios de las plantas de manufactura.

5.- **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.

6.- **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

JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

[Firma]
Q.F. XIMENA GONZÁLEZ ERUGONE

**JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



[Firma]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Nº Ref.:ML831415/16

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 24586/16

Santiago, 5 de diciembre de 2016

REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO	
F-20130/13	- DESOGESTREL COMPRIMIDOS 75 mcg
F-20132/13	- SOLUNA COMPRIMIDOS 75 mcg
F-20142/13	- LADYGEX-20 COMPRIMIDOS
F-20144/13	- DESOGESTREL/ETINILESTRADIOL 150/30 COMPRIMIDOS
F-20145/13	- DESOGESTREL/ETINILESTRADIOL 150/20 COMPRIMIDOS
F-20186/13	- GESTODENO/ETINILESTRADIOL 75/20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-20187/13	- PRENAL-20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-20189/13	- MINEVA E-20 GRAGEAS
F-20210/13	- SOLUNA-E 20 COMPRIMIDOS
F-20211/13	- SOLUNA E COMPRIMIDOS
F-20228/13	- PRENAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-20233/13	- LEVONORGESTREL / ETINILESTRADIOL 100/20 GRAGEAS
F-20234/13	- GESTODENO/ ETINILESTRADIOL 75/ 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-20495/13	- PRENAL-15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-20496/13	- DROSPIRENONA/ETINILESTRADIOL 3/0,02 COMPRIMIDOS
F-20497/13	- LADYGEX COMPRIMIDOS
F-20506/13	- LEVONORGESTREL/ETINILESTRADIOL 150/30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-20936/14	- MEDROXIPROGESTERONA ACETATO SUSPENSIÓN INYECTABLE 150 mg/1 mL
F-21831/15	- MINEVA E 150/30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

**MODIFICA A MINTLAB Co. S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO SOLUNA E COMPRIMIDOS,
REGISTRO SANITARIO Nº F-20211/13**

GZR/FKV/npc
Nº Ref.:ML612868/14

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 4723/15
Santiago, 24 de marzo de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita **cambio de régimen** para el producto farmacéutico **SOLUNA E COMPRIMIDOS**, registro sanitario NºF-20211/13; 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 y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. 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:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** el régimen de importado terminado con reacondicionamiento local, para el producto farmacéutico **SOLUNA E COMPRIMIDOS**, registro sanitario NºF-20211/13, concedido a Mintlab Co. S.A., el que en adelante será importado como producto terminado y reacondicionado localmente en el laboratorio de producción de propiedad de Mintlab Co. S.A., ubicado en Nueva Andrés Bello Nº 1940, comuna de Independencia, Santiago, Chile. El reacondicionamiento local consistirá en alguna de las siguientes menciones cuando corresponda: Transformar sin alterar el envase primario, envases de presentación Venta Público, Muestra Médica o Envase Clínico en envases de otras presentaciones u otro contenido de unidades o reestuchar o agregar con etiqueta autoadhesiva y/o ink-jet al envase primario y secundario los textos autorizados en el registro sanitario para los rótulos o la leyenda "Muestra Médica Prohibida su Venta" o "Envase Clínico Sólo Para Establecimientos Médico-Asistenciales" o la frase "Distribuido gratuitamente por el MINSAL, Prohibida su Venta, Gobierno de Chile, Cenabast, Código Cenabast u otras frases solicitadas por esta Institución" o modificar el número de registro sanitario por el renovado o incorporación de accesorios previamente autorizados, también cuando corresponda podrá adicionar un dígito diferenciador "X" al lote original de cada unidad reacondicionada para mantener la trazabilidad e indicar que el producto es resultado de un proceso local, además de incorporar o remplazar el folleto de información al paciente y/o agregar sello de seguridad, para dar cumplimiento a la legislación vigente, manteniendo las demás condiciones autorizadas en el registro sanitario.

2.- **DÉJASE SIN EFECTO** el régimen de importado terminado anteriormente autorizado.

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.

4.- Dispónese que en los rótulos del referido producto deberá consignarse la fecha de vencimiento del producto elaborado, el laboratorio reacondicionador identificará este proceso con su propia serie.

5.- Mintlab Co. S.A., se responsabilizará del almacenamiento y del control de calidad en el proceso de reacondicionamiento y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas.

6.- Mintlab Co. S.A., como titular se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución en el laboratorio de control de calidad autorizado en el registro sanitario.

7.- 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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFE SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ

JEFE SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe