



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

CONCEDE A MINTLAB Co. S.A., EL
REGISTRO SANITARIO N° F-14.031/04,
RESPECTO DEL PRODUCTO TRAMADOL
CLORHIDRATO CÁPSULAS 50 mg

NFN/AMM/VEY/CSB/pgg
B11/Ref.: 30.354/03

SANTIAGO,

03.08.2004*006524
RESOLUCIÓN EXENTA N°: _____

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 **TRAMADOL CLORHIDRATO CÁPSULAS 50 mg**, para los efectos de su fabricación y venta en el país, el que será fabricado por Mintlab Co. S.A. y/o Laboratorios Saval S.A., de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Vigésimo Cuarta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 17 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, 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-14.031/04**, el producto farmacéutico **TRAMADOL CLORHIDRATO CÁPSULAS 50 mg**, a nombre de Laboratorio 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 y/o Laboratorios Saval S.A., ubicado en Panamericana Norte N° 4600, Renca, Santiago, por cuenta de Mintlab Co. S.A. 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 cápsula contiene:

Tramadol clorhidrato
Croscarmelosa sódica
Celulosa microcristalina
Estearato de magnesio
Lactosa monohidrato

50,00 mg + 3 % exceso

C.S.P.

12. 4615 01.06.07

Colorantes de la cápsula:

Tapa de color gris opaco:
Colorante FD&C amarillo N° 6
Colorante FD&C rojo N° 40
Colorante FD&C azul N° 1
Dióxido de titanio

Cuerpo de color amarillo opaco:
Colorante FD&C amarillo N° 5
Dióxido de titanio

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

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso, que contiene 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35 ó 40 cápsulas en blister de PVC transparente y aluminio impreso.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

2
(Cont. Res. Reg. N° F-14.031/04)

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene 5, 10, 15 ó 20 cápsulas en blister de PVC transparente y aluminio impreso.

Envase clínico: Caja de cartón con etiqueta impresa, que contiene 25, 50, 100, 200, 250, 300, 400, 500 ó 1000 cápsulas en blister de PVC transparente y aluminio impreso.

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 RETENIDA 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. 49° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y Alimentos de Uso Médico y cumplir lo señalado en Resolución Genérica N° 3905/02.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento del dolor moderado a severo, tanto agudo como crónico así como procedimientos diagnósticos o terapéuticos dolorosos".

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

5.- Mintlab Co. S.A. y/o Laboratorios Saval S.A., se responsabilizarán cuando corresponda 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, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Mintlab Co. S.A., como propietario del registro sanitario.

6.- 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 del Decreto Supremo N° 1876 del 1995 del Ministerio de Salud.

7.- 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:

- Mintlab Co. S.A.
- Laboratorios Saval S.A.
- Dirección I.S.P.
- CISP
- Unidad de Procesos
- Archivo



Trascribo Fielmente
Ministro de Fe

RECTIFICA A MINTLAB CO. S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO TRAMADOL
CLORHIDRATO CÁPSULAS 50 mg,
REGISTRO SANITARIO F-14031/04

HRL/VEY/FKV/shl
B11/Ref.: 1.232/07
30.354/03

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

01.06.2007*004615

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución N° 6524 de fecha 3 de Agosto de 2004, por la que se otorgó registro sanitario al producto farmacéutico **TRAMADOL CLORHIDRATO CÁPSULAS 50 mg**, registro sanitario N° F-14031/04, inscrito a nombre de Mintlab Co. S.A.; la carta de fecha 31 de Enero de 2007, por la que el interesado solicita rectificación de la fórmula;

CONSIDERANDO: La necesidad de acceder a lo solicitado por el titular; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo N° 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 59 letra b) y 61 letra b) del DFL N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la resolución N° 4222 de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- RECTIFÍCASE el párrafo N° 1 letra b, de la resolución N° 6524 de fecha 3 de Agosto de 2004, referencias N°s 1232/07 y 30354/03, reemplazándolo por el siguiente:

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

"Cada cápsula contiene:

Tramadol clorhidrato
Croscarmelosa sódica
Celulosa microcristalina
Estearato de magnesio
Lactosa monohidrato c.s.p.

50,00 mg + 3 % exceso

Colorantes de la cápsula:

Tapa de color gris opaco:

Colorante FD&C amarillo N° 6
Colorante FD&C rojo N° 40
Colorante FD&C azul N° 1
Dióxido de titanio

Cuerpo de color amarillo opaco:
Colorante FD&C amarillo N° 5
Dióxido de titanio

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DR. Q.F. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- C.I.S.P.
- Unidad de Procesos



Transcrito Fielmente
Ministro Fe



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



MODIFICA A MINTLAB CO. S.A. RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
TRAMADOL CLORHIDRATO CÁPSULAS 50
mg, REGISTRO SANITARIO N° F-14031/04

HRL/VEY/RHM/rhm
B15/ Ref.: 11438/07
30 abr. 08

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, **14.05.2008** * **3094**

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de MINTLAB CO. S.A., por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico TRAMADOL CLORHIDRATO CÁPSULAS 50 mg, registro sanitario N° F-14031/04; el Informe Técnico N° M-639, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59 letra b) y 61 letra b), del DFL N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la resolución exenta N° 4222 de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZASE para el producto farmacéutico **TRAMADOL CLORHIDRATO CÁPSULAS 50 mg**, registro sanitario N° F-14031/04, concedido a MINTLAB CO. S.A., un período de eficacia de:

- 48 meses, almacenado a no más de 25°C, para el envasado en estuche de cartulina impreso que contiene blister PVC transparente / Aluminio impreso.

2.- El nuevo período de eficacia aprobado deberá consignarse claramente en los rótulos del producto, indicando como "Fecha de Vencimiento", el mes y año de expiración de la eficacia del producto, en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución.



ANOTESE Y COMUNIQUESE

DR. Q.F. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- C.I.S.P.
- Unidad de Procesos



Transcrito Fielmente

Nº Ref.:N139591/09
VEY/HNH/EAG

Resolución RW Nº 3592/09

Santiago, 21 de abril de 2009

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de **Medical International Laboratories Corporation S.A. (mintlab Co. S.A.)**, por la que solicita la renovación del registro sanitario F-14031/04, para el producto farmacéutico **TRAMADOL CLORHIDRATO CAPSULAS 50 mg**;

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario, el artículo 12º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 1876 de 1995, del Ministerio de Salud, los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005 y las facultades delegadas por Resolución Nº 4222 de fecha 23 de mayo de 2007, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. RENUEVASE a nombre de **Medical International Laboratories Corporation S.A. (mintlab Co. S.A.)**, el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica, a partir de la "Fecha de Renovación" señalada:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
TRAMADOL CLORHIDRATO CAPSULAS 50 mg	F-14031/04	F-14031/09	03-08-2009

2. La presente resolución sólo autoriza la modificación del año en el Nº de Registro, manteniendo vigente las menciones aprobadas con anterioridad, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.

3. El Nº de Registro anterior **F-14031/04** podrá ser usado en la rotulación del producto, por un periodo máximo de seis meses, a contar de la fecha de renovación señalada.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE




DR. QF. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE





Nº Ref.:N564620/14

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 13123/14

Santiago, 25 de junio de 2014

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 N564620, de fecha de 25 de junio de 2014, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico TRAMADOL CLORHIDRATO CÁPSULAS 50 mg; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1197875, emitido por Instituto de Salud Pública; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 25 de junio de 2014, de D. Octavio Raúl Yáñez Araya, Responsable Técnico y D. Jorge Brenner Hernández, Representante Legal de Mintlab Co. S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico TRAMADOL CLORHIDRATO CÁPSULAS 50 mg, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 6524, de fecha 3 de agosto de 2004.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1197875, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 25 de junio de 2014;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto de los artículos 94º y 102º 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:

RESOLUCIÓN

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
TRAMADOL CLORHIDRATO CÁPSULAS 50 mg	F-14031/09	F-14031/14	03-08-2014

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.

La presente resolución podrá ser validada en www.jspdocei.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: 4BEF7ADCE88561AE84257D020081355C



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 3 de agosto de 2019, 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



DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
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: 4BEF7ADCE88561AE84257D020081365C



Nº Ref.:N1196216/19
RSA

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 20246/19
Santiago, 9 de septiembre de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Max Sebastián Huber Gacitúa, Responsable Técnico y D. Max Sebastián Huber Gacitúa, Representante Legal de Mintlab Co. S.A., ingresada bajo la referencia Nº N1196216, de fecha de 14 de junio de 2019, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico TRAMADOL CLORHIDRATO CÁPSULAS 50 mg; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2019061488498525, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 14 de junio de 2019, de D. Max Sebastián Huber Gacitúa, Responsable Técnico y D. Max Sebastián Huber Gacitúa, Representante Legal de Mintlab Co. S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico TRAMADOL CLORHIDRATO CÁPSULAS 50 mg, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 6524, de fecha 3 de agosto de 2004.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2019061488498525, emitido por Tesorería General de la República con fecha 14 de junio 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:

RESOLUCIÓN

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
TRAMADOL CLORHIDRATO CÁPSULAS 50 mg	F-14031/14	F-14031/19	03-08-2019

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. **DÉJASE ESTABLECIDO** que por medio de este acto se renueva el registro sanitario antes individualizado, autorizando solamente al fabricante: Laboratorio Farmacéutico de Producción MINTLAB Co. S.A., ubicado en Nueva Andrés Bello Nº 1940, Independencia, Santiago.



4. La renovación del presente registro sanitario vence el 3 de agosto 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



Guisele Zurich R

Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI
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: D757C6DF5BBS1188032584700062B99C