



GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

PMN/TTA/RPH/AMM/CLC/mmr  
B11/Ref.: 14634/03

30.01.2004\*000734

SANTIAGO,

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico **BROMAZEPAM COMPRIMIDOS 3 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 Tercera Sesión de Evaluación de Productos Similares, de fecha 21 de Enero 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, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos; y del Reglamento de Productos Psicotrópicos, aprobados por los decretos supremos 1876 de 1995 y 405 de 1983, respectivamente, ambos 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, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N° **F-13494/04**, el producto farmacéutico **BROMAZEPAM COMPRIMIDOS 3 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. y/o Laboratorios Saval S.A., ubicados en Nueva Andrés Bello N° 1940-1960, Independencia, Santiago y Panamericana Norte N° 4600, Renca, Santiago, respectivamente, 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 comprimido contiene:

Bromazepam	3,00 mg + 3% exceso
Croscarmelosa sódica	1,10 mg
Colorante FD&C Amarillo N° 6, laca	0,09 mg
Dióxido silícico coloidal	0,55 mg
Estearato de magnesio	1,10 mg
Celulosa microcristalina	50,00 mg
Lactosa monohidrato c.s.p.	110,00 mg

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



GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

2

(Cont. Res. Reg. F-13494/04)

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

Envase clínico: Caja de cartón impresa, que contiene 25, 50, 100, 200, 250, 300, 400, 500 ó 1000 comprimidos en blister de PVC ámbar 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” y “SUJETO A CONTROL DE PSICOTROPICOS” además de una estrella de color verde y dispensarse bajo las condiciones reglamentarias correspondientes.

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 autorizado en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento, debiendo incluir además en los rótulos la leyenda en letras negras sobre fondo blanco “Sujeto a Control de Psicotrópicos” y una estrella de cinco puntas de color verde y de tamaño no inferior a la sexta parte de su superficie principal, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 49° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos y en el Art. 19° del Reglamento de Productos Psicotrópicos.

3 - La indicación aprobada para este producto es: “Tratamiento de la ansiedad”

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

5. El producto y su principio activo **BROMAZEPAM** son psicotrópicos y está sujetos a las disposiciones legales que establece el Reglamento de Productos Psicotrópicos, decreto supremo N° 405 de 1983 del Ministerio de Salud, las cuales deben considerarse y respetarse fehacientemente.

6.- 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.



GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

3

(Cont. Res. Reg. F-13494/04)

7.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al fabricante, debiendo anotar además el número de partida o serie correspondiente.

8.- 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.

9.- 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



**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 Computación
- Sección Estupefacientes y Psicotrópicos
- Archivo



Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe