



Nº Ref.: RF758343/16

CONCEDE A MINTLAB CO. S.A., EL REGISTRO SANITARIO Nº F-23090/16 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO AKAN COMPRIMIDOS MASTICABLES 4 mg (MONTELUKAST).

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 19929/16
Santiago, 27 de septiembre de 2016

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 **AKAN COMPRIMIDOS MASTICABLES 4 mg (MONTELUKAST)**, para los efectos de su fabricación y distribución en el país; el acuerdo de la Trigésimo Octava Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 21 de septiembre de 2016; el Informe Técnico respectivo Nº 621; el Informe Técnico de Jurídica Nº 542; el Informe Técnico Analítico Nº 455;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que, las presentaciones de venta se autorizan en conformidad a las aprobadas en nuestro país, en los registros sanitarios de los productos farmacéuticos con igual principio activo, forma farmacéutica y dosis unitaria, y en concordancia a la indicación, esquema posológico y a la necesidad de hacer un uso racional de medicamentos; **SEGUNDO:** Que, la indicación terapéutica y el grupo etario se han autorizado conforme los aprobados en nuestro país para el principio activo, montelukast; 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:

RESOLUCIÓN

1.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-23090/16, el producto farmacéutico **AKAN COMPRIMIDOS MASTICABLES 4 mg (MONTELUKAST)** a nombre de Mintlab Co. S.A., para los efectos de su fabricación y distribución 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 Nº 1940, Santiago, Chile, quien efectuará el almacenamiento y la distribución como propietario del registro sanitario.

b) El principio activo MONTELUKAST SÓDICO será fabricado por Mylan Laboratories Limited, ubicado en Plot No. 35,36,38-40,49-51, Phase IV, Jeedimetla, 50005, Andhra Pradesh, Hyderabad, India.

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

Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en el punto 4, numeral 5 de la Norma Técnica Nº 129/12, deberá presentar los resultados del estudio de estabilidad a tiempo real, para respaldar el periodo de eficacia provisorio otorgado, en un plazo máximo de 2 años, a partir de la fecha de la presente resolución.



Nº Ref.:RF758343/16
RSA

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 19929/16

Santiago, 27 de septiembre de 2016

"AKAN COMPRIMIDOS MASTICABLES 4 mg (MONTELUKAST)"
Registro ISP Nº F-23090/16

d) Presentaciones:

- Venta Público:** Estuche de cartulina impreso o caja de cartón impresa o etiquetada, debidamente selladas, que contiene blíster ALU-ALU impreso, con 1 a 90 comprimidos masticables, más folleto de información al paciente en su interior.
- Muestra Médica:** Estuche de cartulina impreso o caja de cartón impresa o etiquetada, debidamente selladas, que contiene blíster ALU-ALU impreso, con 1 a 60 comprimidos masticables, más folleto de información al paciente en su interior.
- Envase Clínico:** Estuche de cartulina impreso o caja de cartón impresa o etiquetada, debidamente selladas, que contiene blíster ALU-ALU impreso, con 1 a 1010 comprimidos masticables, 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: antagonistas de los receptores de leucotrienos.

Código ATC : R03DC03.

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, teniendo presente que este producto se individualizará primero con la denominación AKAN, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico MONTELUKAST, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 74º y 82º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Está indicado en la profilaxis y tratamiento crónico del asma en pacientes adultos y pediátricos de 12 meses de edad o mayores. Para el alivio de los síntomas de la rinitis alérgica estacional en adultos y pacientes pediátricos de 2 años de edad y mayores. Para el alivio de los síntomas de la rinitis alérgica perenne en adultos y pacientes pediátricos de 6 meses de edad y mayores".



Nº Ref.: RF758343/16
RSA

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 19929/16
Santiago, 27 de septiembre de 2016

"AKAN COMPRIMIDOS MASTICABLES 4 mg (MONTELUKAST)"
Registro ISP Nº F-23090/16

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 corresponde a la presentada junto a la solicitud.

7.- Mintlab Co. S.A., se responsabilizará del almacenamiento y control de calidad de las 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.

8.- El titular del registro sanitario, cuando 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 Nº 18164 y del Decreto Supremo Nº 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 fabrique de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

10.- El solicitante deberá cumplir fielmente con lo dispuesto en el Art.71º del D.S. Nº3 de 2010, relativo a las obligaciones de los titulares de registros sanitarios, teniendo presente que la autoridad regulatoria podrá requerir de los titulares, cualquier documento legal debidamente actualizado, que acredite el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura del fabricante y la fórmula del producto, en cualquier instante de la vida administrativa del Registro.

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 210º 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. PAMELA MILLA NANJARÍ
JEFE

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdoco.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: E1FC2AEE71697E548425803B0046D504



Nº Ref.:RF758343/16
RSA

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 19929/16
Santiago, 27 de septiembre de 2016

"AKAN COMPRIMIDOS MASTICABLES 4 mg (MONTELUKAST)"
Registro ISP Nº F-23090/16

Cada comprimido masticable contiene:

Montelukast sódico 4,157 mg
(Equivalente a 4 mg de Montelukast)
Manitol granular 108,390 mg
Croscarmelosa sódica 3,000 mg
Estearato de magnesio 1,100 mg
Sucralosa 0,180 mg
Esencia tutti frutti polvo 6,000 mg
Esencia frambuesa polvo 6,000 mg
Óxido de hierro, rojo 0,330 mg
Celulosa microcristalina PH102 c.s.p. 155,000 mg