



Nº Ref.: RF816956/16

CONCEDE A MINTLAB CO. S.A., EL REGISTRO SANITARIO Nº F-23176/16 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO AKAN COMPRIMIDOS MASTICABLES 5 mg (MONTELUKAST)

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 23086/16
Santiago, 15 de noviembre 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 5 mg (MONTELUKAST)**, para los efectos de su fabricación y distribución en el país; el acuerdo de la Cuadragésimo Cuarta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 10 de noviembre de 2016; el Informe Técnico respectivo Nº 696; el Informe Técnico de Jurídica Nº 881; el Informe Técnico Analítico Nº 885;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que, de acuerdo a lo establecido en los artículos 90º y 91º del D.S. Nº 3/10 del MINSAL, el titular del registro sanitario debe indicar en los rótulos autorizados la fecha de fabricación del producto indicando mes y año de elaboración, motivo por el cual éstos fueron adaptados para su cumplimiento; 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-23176/16, el producto farmacéutico **AKAN COMPRIMIDOS MASTICABLES 5 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 SODICO será fabricado por Mylan Laboratories Limited ubicada 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 más 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 período de eficacia provisorio otorgado, en un plazo máximo de 2 años, a partir de la fecha de la presente resolución.



Nº Ref.: RF816956/16
RSA

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 23086/16

Santiago, 15 de noviembre de 2016

"AKAN COMPRIMIDOS MASTICABLES 5 mg (MONTELUKAST)"
Registro ISP Nº F-23176/16

d) Presentaciones:

- Venta Público: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blíster de ALU-ALU impreso, con 1 a 120 comprimidos masticables, más folleto de información al paciente en su interior.
- Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blíster de 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 sellados, que contiene blíster de 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 SODICO, 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: "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.: RF816956/16
RSA

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 23086/16

Santiago, 15 de noviembre de 2016

"AKAN COMPRIMIDOS MASTICABLES 5 mg (MONTELUKAST)"

Registro ISP Nº F-23176/16

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 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, 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.ispdoco01.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: 589C16A31BDB8CA20425806C004EBD9A



Nº Ref.:RF816956/16
RSA

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 23086/16
Santiago, 15 de noviembre de 2016

"AKAN COMPRIMIDOS MASTICABLES 5 mg (MONTELUKAST)"
Registro ISP Nº F-23176/16

Cada comprimido masticable contiene:

Montelukast sódico [REDACTED]
(Equivalente a 5 mg de Montelukast)
Manitol granular [REDACTED]
Croscarmelosa sódica [REDACTED]
Estearato de magnesio [REDACTED]
Sucralosa [REDACTED]
Esencia tutti frutti polvo [REDACTED]
Esencia frambuesa polvo [REDACTED]
Óxido de hierro, rojo [REDACTED]
Óxido de hierro, amarillo [REDACTED]
Celulosa microcristalina PH 102 c.s.p. [REDACTED]



Nº Ref.: RF816956/16
RSA

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 23086/16
Santiago, 15 de noviembre de 2016

"AKAN COMPRIMIDOS MASTICABLES 5 mg (MONTELUKAST)"
Registro ISP Nº F-23176/16

Clave de fabricación del producto es: 60001

Interpretación de la clave : Primer Dígito: Indica el último dígito del año en que se efectúa la emisión de la orden/serie ; Dígitos subsiguientes: Indican el número correlativo y emisión de órdenes correspondiente dentro del año en curso.

URL Rótulo Gráfico :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-AEAUXK.nsf/All+Documents/D591E7E60209A6140425806E006FC5DA/\$File/RF816956_589C16A31BDB8CA20425806C004EBD9A_Rotulos_firmado.pdf
URL Folleto Paciente :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-AEAUXK.nsf/All+Documents/B4A3E2D263C104D60425806E006FC600/\$File/RF816956_589C16A31BDB8CA20425806C004EBD9A_FolletoPaciente_firmado.pdf
URL Folleto Profesional :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-AEAUXK.nsf/All+Documents/7A3A41B711B869D50425806E006FC622/\$File/RF816956_589C16A31BDB8CA20425806C004EBD9A_FolletoProfesional_firmado.pdf
URL Especificación de Producto Terminado :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-AEAUXK.nsf/All+Documents/D28CECF30DBC9F3820425806E006FC59D/\$File/RF816956_589C16A31BDB8CA20425806C004EBD9A_EPT_firmado.pdf

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: 589C16A31BDB8CA20425806C004EBD9A

RF816956/16

REG ISP N°F-23176/16

ROTULADO GRÁFICO
AKAN COMPRIMIDOS MASTICABLES 5 mg.

Envase Secundario Venta Público

AKAN 5 mg

Montelukast ~~Sódico~~

X Comprimidos Masticables

Cada Comprimido Masticable contiene:

Montelukast (Como Sal Sódica) 5 mg

Excipientes c.s.: Manitol Granular, Croscarmelosa Sódica, Estearato de Magnesio, Sucralosa, Esencia de Tutti Frutti Polvo, Esencia de Frambuesa Polvo, Óxido de Hierro Rojo, Óxido de Hierro Amarillo, Celulosa Microcristalina.

Venta Bajo receta médica en establecimientos tipo A

Advertencias:

Mantener fuera del alcance de los niños.

Almacenar en su envase original, protegido de la humedad y la luz a no más de 25°C.

Vía de administración: Vía Oral

Mayor información en www.ispch.cl

Reg. ISP N°:

Lote:

Fabricación: mes /año

Vence:

Elaborado y Distribuido por MINTLAB Co. S.A., Nueva Andrés Bello 1940, Independencia, Santiago, Chile.

Envase Primario Venta Público

AKAN 5 mg

Montelukast ~~Sódico~~

X Comprimidos Masticables

Vía de administración: Vía Oral

Manténgase fuera del alcance de los niños

Reg. ISP N°:

Lote:

Fabricación: mes /año

Vence:

MINTLAB Co. S.A – Chile

RF816956/16

REG ISP N°F-23176/16

ROTULADO GRÁFICO
AKAN COMPRIMIDOS MASTICABLES 5 mg.

Envase Secundario Muestra Médica

AKAN 5 mg
Montelukast ~~Sódico~~
X Comprimidos Masticables

Cada Comprimido Masticable contiene:

Montelukast (Como Sal Sódica) 5 mg

Excipientes c.s.: Manitol Granular, Croscarmelosa Sódica, Estearato de Magnesio, Sucralosa, Esencia de Tutti Frutti Polvo, Esencia de Frambuesa Polvo, Óxido de Hierro Rojo, Óxido de Hierro Amarillo, Celulosa Microcristalina.

Venta Bajo receta médica en establecimientos tipo A

Advertencias:

Mantener fuera del alcance de los niños.

Almacenar en su envase original, protegido de la humedad y la luz a no más de 25°C.

Vía de administración: Vía Oral

Mayor información en www.ispch.cl

Reg. ISP N°:

Lote:

Fabricación: mes /año

Vence:

Elaborado y Distribuido por MINTLAB Co. S.A., Nueva Andrés Bello 1940, Independencia, Santiago, Chile.

MUESTRA MÉDICA – PROHIBIDA SU VENTA

Envase Primario Muestra Médica

AKAN 5 mg
Montelukast ~~Sódico~~
X Comprimidos Masticables
Vía de administración: Vía Oral
Manténgase fuera del alcance de los niños
Reg. ISP N°:
Lote:
Fabricación: mes /año
Vence:
MINTLAB Co. S.A – Chile
MUESTRA MÉDICA – PROHIBIDA SU VENTA

RF816956/16

REG ISP N°F-23176/16

ROTULADO GRÁFICO
AKAN COMPRIMIDOS MASTICABLES 5 mg.

Envase Secundario Clínico

AKAN 5 mg
Montelukast ~~Sódico~~
X Comprimidos Masticables

Cada Comprimido Masticable contiene:

Montelukast (Como Sal Sódica) 5 mg

Excipientes c.s.: Manitol Granular, Croscarmelosa Sódica, Estearato de Magnesio, Sucralosa, Esencia de Tutti Frutti Polvo, Esencia de Frambuesa Polvo, Óxido de Hierro Rojo, Óxido de Hierro Amarillo, Celulosa Microcristalina.

Venta Bajo receta médica en establecimientos tipo A

Advertencias:

Mantener fuera del alcance de los niños.

Almacenar en su envase original, protegido de la humedad y la luz a no más de 25°C.

Vía de administración: Vía Oral

Mayor información en www.ispch.cl

Reg. ISP N°:

Lote:

Fabricación: mes /año

Vence:

Elaborado y Distribuido por MINTLAB Co. S.A., Nueva Andrés Bello 1940, Independencia, Santiago, Chile.

ENVASE CLÍNICO – SÓLO PARA ESTABLECIMIENTOS MÉDICO-ASISTENCIALES

Envase Primario Clínico

AKAN 5 mg
Montelukast ~~Sódico~~
X Comprimidos Masticables
Vía de administración: Vía Oral
Manténgase fuera del alcance de los niños
Reg. ISP N°:
Lote:
Fabricación: mes /año
Vence:
MINTLAB Co. S.A – Chile