



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

CONCEDE A MINTLAB CO. S.A. EL
REGISTRO SANITARIO F-15692/06
RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO AMLODIPINO
COMPRIMIDOS 5 mg

Nº Ref.: RF33806/06
JMC/TTA/VEY

Resolución RW Nº 1380/06

Santiago, 14 de diciembre de 2006

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de MINTLAB CO. S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 42º del D.S. Nº 1876/95, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **AMLODIPINO COMPRIMIDOS 5 mg**, para los efectos de su fabricación y venta en el país; el acuerdo de la Trigésimo Primera Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 24 de agosto de 2006; 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 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 37º letra b) y 39º letra b) del decreto ley Nº 2763 de 1979, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº **F-15692/06**, el producto farmacéutico **AMLODIPINO COMPRIMIDOS 5 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 Instituto Farmacéutico Labomed S.A. ubicada en Avda. Presidente Eduardo Frei Montalva KM 21 1/2, Santiago, Chile; por el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorios Saval S.A. ubicada en Avda. Presidente Eduardo Frei Montalva Nº 4600, Santiago, Chile; por el Laboratorio de Producción de propiedad de Mintlab Co. S.A. ubicada en Nueva Andrés Bello Nº 1940, Santiago, Chile, por cuenta de Mintlab Co. S.A., propietario del registro sanitario.

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

Cada comprimido contiene:

Amlodipino besilato (equivalente a 5,0 mg de Amlodipino)	6,934 mg
Lauril sulfato de sodio	1,000 mg
Croscarmelosa sódica	2,000 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,000 mg
Fosfato dibásico de calcio dihidrato	25,000 mg
Estearato de magnesio	1,000 mg
Lactosa monohidrato (Spray Dried)	10,000 mg
Celulosa microcristalina (PH-102)	73,066 mg



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

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

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso o caja de cartón con etiqueta impresa que contiene blister de PVC ó PVDC ámbar y aluminio impreso con 5,10,20,30,40,50,60,90 ó 100 comprimidos

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso o caja de cartón con etiqueta impresa que contiene blister de PVC ó PVDC ámbar y aluminio impreso con 2,5,10,20,30 ó 60 comprimidos

Envase clínico: Estuche de cartulina impreso o caja de cartón con etiqueta impresa que contiene blister de PVC ó PVDC ámbar y aluminio impreso con 50,100,200,250,300,500 ó 1000 comprimidos

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: Receta Medica en Establecimiento 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

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Amlodipino se usa en el tratamiento de la hipertensión arterial. Es usado como monoterapia o en combinación con otros agentes antihipertensivos. También está indicado en el tratamiento de la angina crónica estable y en la angina Prinzmetal, ya sea sólo o en combinación con otros agentes antianginosos".

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

5.- Instituto Farmacéutico Labomed S.A.; Laboratorios Saval S.A.; Mintlab Co. 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.

6.- El titular del registro sanitario, o quien 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 N° 18164 y del Decreto Supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

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



Heitmann

DRA. INGRID HEITMANN GHIGLIOTTO
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
CISP
SECCIÓN REGISTRO
ARCHIVO



[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe