



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

CONCEDE A MINTLAB CO. S.A. EL
REGISTRO SANITARIO F-14094/04,
RESPECTO DEL PRODUCTO DONTERR
COMPRIMIDOS 250 mg

PMN/TTA/AMM/VEY/mmr
B11/Ref.: 6633/04

RESOLUCION EXENTA N° _____

SANTIAGO,

01.09.2004*007404

VISTOS 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. N° 1876/95 del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **DONTERR COMPRIMIDOS 250 mg**, para los efectos de su fabricación y venta en el país; el acuerdo de la Vigésimo Novena Sesión de Evaluación de Productos Similares, de fecha 29 de Julio 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-14094/04, el producto farmacéutico **DONTERR COMPRIMIDOS 250 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., ubicado en Nueva Andrés Bello N° 1940-1960, Independencia, Santiago, 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:

Terbinafina clorhidrato	281,30 mg
(equivalente a 250,0 mg de Terbinafina)	
Lauril sulfato de sodio	mg
Croscarmelosa sódica	mg
Dióxido silícico coloidal	mg
Hipromelosa	mg
Acido esteárico	mg
Celulosa microcristalina c.s.p.	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-14094/04)

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso, que contiene 2, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 12, 14, 15, 20, 25, 28, 30, 35, 40, 45, 50, 60, 70, 80, 90 ó 100 comprimidos en blisters de PVC transparente y aluminio impreso o blisters de PVDC transparente y aluminio impreso.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene 2, 3, 4, 5, 7, 8, 10, 12, 14, 15, 20, 25, 28, 30, 35, 40, 45 ó 50 comprimidos en blisters de PVC transparente y aluminio impreso o blisters de PVDC transparente y aluminio impreso.

Envase clínico: Caja de cartón más etiqueta impresa, que contiene 25, 50, 100, 200, 250, 300, 400, 500 ó 1000 comprimidos en blisters de PVC transparente y aluminio impreso o blisters de PVDC 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".

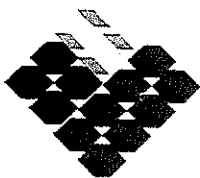
e) Condición de venta: "BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A".

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. Teniendo presente que este producto se individualizará primero con el nombre comercial o de fantasía **DONTER**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **TERBINAFINA**, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49º y 52º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y Alimentos de Uso Médico y cumplir lo señalado en la Resolución Genérica N° 1260/00.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de infecciones de la piel y uñas causadas por dermatofitos tales como trichophyton microsporum canis, epidermophyton floccosum y candida donde la terapia oral se considera apropiada debido al lugar, gravedad o extensión de la piel".

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., 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.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

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:

- Interesado
- Dirección I.S.P.
- CISP
- Unidad de Procesos
- Archivo





GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

MODIFICA A MINTLAB CO. S.A.
RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO DONTER
COMPRIMIDOS 250 mg, REGISTRO
SANITARIO N° F-14094/04

HRL/VEY/JMC/jmc
B15/ Ref.: 11433/07
10 mar. 08

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 24.03.2008* 1691

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de MINTLAB CO. S.A., por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico DONTER COMPRIMIDOS 250 mg, registro sanitario N° F-14094/04; el Informe Técnico N° M-368, 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 DONTER COMPRIMIDOS 250 mg., registro sanitario N° F-14094/04, concedido a MINTLAB CO. S.A., un período de eficacia de:

- 48 meses, almacenado a no más de 25°C en blister de PVC/ALUMINIO ó en blister de PVDC/ALUMINIO

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



Ministro
de la Presidencia
Ministro de Fe



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



Nº Ref.:N139601/09
VEY/HNH/EAG

Resolución RW Nº 3597/09

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-14094/04**, para el producto farmacéutico **DONTER COMPRIMIDOS 250 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
DONTER COMPRIMIDOS 250 mg	F-14094/04	F-14094/09	01-09-2009

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-14094/04** 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



DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE CLIENTES
ASESORÍA JURÍDICA

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





GZR/JON/APS/npc
Nº Ref.:MA534629/14

**MODIFICA A MINTLAB Co. S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO DONTER COMPRIMIDOS
250 mg, REGISTRO SANITARIO Nº F-14094/09**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 6690/14
Santiago, 7 de abril de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico DONTER COMPRIMIDOS 250 mg, registro sanitario NºF-14094/09; el Informe Técnico Nº 1027, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; 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 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:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico **DONTER COMPRIMIDOS 250 mg**, registro sanitario NºF-14094/09, concedido a Mintlab Co. S.A.

Cada comprimido contiene:

Terbinafina clorhidrato	281,30 mg
(equivalente a 250 mg de Terbinafina)	
Lauril sulfato de sodio	mg
Croscarmelosa sódica	mg
Dióxido silícico coloidal	mg
Hipromelosa	mg
Ácido esteárico	mg
Celulosa microcristalina pH-101	mg

Materia prima utilizada y posteriormente eliminada durante el proceso de fabricación:
Agua purificada

Período de eficacia: 48 meses, almacenado a no más de 25º C, para el producto envasado en estuche de cartulina impreso que contiene blister de PVC incoloro transparente/aluminio impreso o Blister de PVDC-PVC/Aluminio impreso, mas folleto de información al paciente, todo debidamente sellado.

2.- Las especificaciones del producto terminado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario.

3.- Los rótulos el folleto de información al paciente y el folleto de información al profesional del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UGAS
GESTIÓN DE TRÁMITES

Av. Marathon 1.000 Ñuñoa, Santiago
Casilla 48 correo 21 – Código Postal 7780050
Mesa Central: (562) 5755 101
Informaciones: (562) 5755 201
www.ispch.cl



Transcrito Fielmente
Ministro de Fomento y Desarrollo Social



Nº Ref.:N574296/14

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16029/14
Santiago, 1 de agosto 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 N574296, de fecha de 1 de agosto de 2014, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico DONTER COMPRIMIDOS 250 mg; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1208960, emitido por Instituto de Salud Pública; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 1 de agosto 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 DONTER COMPRIMIDOS 250 mg, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 7404, de fecha 1 de septiembre de 2004.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1208960, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 1 de agosto 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
DONTER COMPRIMIDOS 250 mg	F-14094/09	F-14094/14	01-09-2014

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.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: 8F7F4D50FC82300284257D280002F406



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 1 de septiembre 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: 8F7F4D50FC82300284257D280002F406



Nº Ref.:N1193321/19
RSA

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 19848/19
Santiago, 4 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 N1193321, de fecha de 10 de junio de 2019, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico DONTER COMPRIMIDOS 250 mg (TERBINAFINA); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2019061057947517, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 10 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 DONTER COMPRIMIDOS 250 mg (TERBINAFINA), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 7404, de fecha 1 de septiembre de 2004.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2019061057947517, emitido por Tesorería General de la República con fecha 10 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:

R E S O L U C I Ó N

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
DONTER COMPRIMIDOS 250 mg (TERBINAFINA)	F-14094/14	F-14094/19	01-09-2019

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.

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: 97287CC832FB60500425846B006CE40D



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 1 de septiembre 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



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.ispdodel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: 97287CC832FB60500425846B006CE40D