

Nº Ref.: RF86279/07
VEY/HNH/GCHC

**CONCEDE A MEDICAL INTERNATIONAL
LABORATORIES CORPORATION S.A.
(MINTLAB CO. S.A.) EL REGISTRO
SANITARIO F-16954/08 RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO CAPTOPRIL
COMPRIMIDOS 25 mg**

Resolución RW Nº 3054/08

Santiago, 6 de agosto de 2008

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de MEDICAL INTERNATIONAL LABORATORIES CORPORATION S.A. (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 **CAPTOPRIL COMPRIMIDOS 25 mg**, para los efectos de su fabricación y distribución en el país; el que será fabricado por Medical International Laboratories Corporation S.A. (Mintlab Co. S.A.); el oficio Ordinario Nº 132 de fecha 22 de Abril de 2008; la carta respuesta respectiva de fecha 30 de Junio de 2008; el acuerdo de la Vigésima Sexta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 18 de julio de 2008; el Informe Técnico respectivo; y

CONSIDERANDO: PRIMERO: que no presenta Estudio de Estabilidad del producto con lotes fabricados por Instituto Farmacéutico Labomed S.A., por lo que se autoriza sólo a Mintlab Co. S.A. como fabricante; SEGUNDO: que en carta de fecha 30 de junio de 2008 acompañó resultados satisfactorios para el estudio de estabilidad de estantería para un período de tiempo de tan sólo 12 meses, por lo que no es posible autorizar un período de eficacia mayor; TERCERO: que el régimen posológico no justifica el límite superior del rango de contenido solicitado para las presentaciones de venta público y muestra médica, por lo que se autorizan hasta 200 unidades posológicas para cada una de estas presentaciones; 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 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 1741 del 01 de Octubre de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- INSCRÍBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº **F-16954/08**, el producto farmacéutico **CAPTOPRIL COMPRIMIDOS 25 mg**, a nombre de MEDICAL INTERNATIONAL LABORATORIES CORPORATION S.A. (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 Medical International Laboratories Corporation S.A. (Mintlab Co. S.A.) ubicado en Nueva Andres Bello Nº 1940, Independencia, Santiago, quien efectuará la distribución como propietario del registro sanitario.

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

Cada comprimido contiene:

Captopril
Croscarmelosa sódica
Dióxido de silicio coloidal
Acido estearico
Lactosa monohidrato (spray dried)
Celulosa microcristalina (PH 102)

25,00 mg



c) Periodo de Eficacia: 12 meses, almacenado a no más de 25°C

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso ó caja de cartón con etiqueta impresa que contiene blister de PDVC transparente y aluminio impreso con 1 a 200 comprimidos, más Folleto de Información al Paciente.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso ó caja de cartón con etiqueta impresa que contiene blister de PDVC transparente y aluminio impreso con 1 a 200 comprimidos, más Folleto de Información al Paciente.

Envase clínico: Estuche de cartulina impreso ó caja de cartón con etiqueta impresa que contiene blister de PDVC transparente y aluminio impreso con 1 a 3.000 comprimidos, más Folleto de Información al Paciente.

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 los anexos timbrados de la presente Resolución, copia de los cuales 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 y cumplir lo señalado en la Resolución Exta. N°1439/95.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de la hipertensión arterial y de la insuficiencia cardíaca".

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

5.- Medical International Laboratories Corporation S.A. (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.



6.- 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 N° 18164 y del Decreto Supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

7.- MEDICAL INTERNATIONAL LABORATORIES CORPORATION S.A. (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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
CISP
SECCIÓN REGISTRO
ARCHIVO



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe