

CONCEDE A MINTLAB CO. S.A., EL REGISTRO
SANITARIO F-15.166/05, RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO ALOPURINOL
COMPRIMIDOS 300 mg.

YPA/TTA/GCHC/spp
B11/Ref.: 23216/05

14.10.2005*008794

RESOLUCION EXENTA N° _____

SANTIAGO,

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita registro sanitario, de acuerdo a lo señalado en el artículo 42° del D.S. 1876/95, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **ALOPURINOL COMPRIMIDOS 300 mg**, para los efectos de su fabricación y venta en el país; el acuerdo de la Vigésimo Sexta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 11 de Agosto de 2005; 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, 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 bajo el N° F-15.166/05, el producto farmacéutico **ALOPURINOL COMPRIMIDOS 300 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, 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:

Alopurinol	300,00 mg
Polividona (P.V.P. K-30)	10 mg
Almidón glicolato de sodio	10 mg
Laurilsulfato de sodio	1 mg
Estearato de magnesio	10 mg
Celulosa microcristalina (PH-102)	10 mg
Lactosa monohidrato c.s.p.	100 mg

c) Período de eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 25°C.

d) Presentación:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso, que contiene 10, 15, 20, 25, 30, 40 ó 50 comprimidos en blister de PVC transparente y aluminio impreso, más folleto de información al paciente.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene 1, 2, 4, 6, 8, 10, 12, 20, 25 ó 30 comprimidos en blister de PVC transparente y aluminio impreso, más folleto de información al paciente.

Envase clínico: Caja de cartón con etiqueta impresa, que contiene 50, 70, 80, 90, 100, 200, 250, 500 ó 1000 comprimidos en blister de PVC 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, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 49º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento y profilaxis de la hiperuricemia. Reducción de las manifestaciones clínicas producidas por deposición de ácido úrico/uratos. Profilaxis de litiasis renal por oxalato/fosfato de calcio en pacientes con hiperuricemia y/o hiperuricosuria".

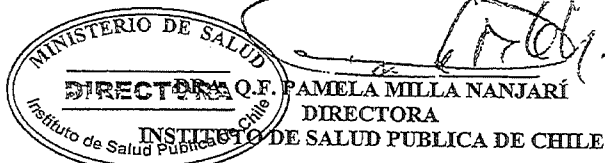
4.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

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.

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 Nº 18164 y del Decreto Supremo Nº 1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

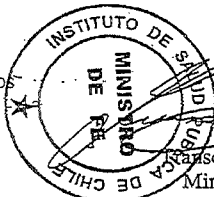
7.- Mintlab Co. S.A., deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera partida o serie que se fabrique de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



DISTRIBUCION:

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



Transcrito Fielmente
Ministro Fe.

Proyecto Rotulado Gráfico
Alopurinol Comprimidos 300 mg

Diseño Etiqueta para Envase Clínico:

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
Departamento Control Nacional
Sección Registro

MINTLAB Co. S.A.
MEDICAL INTERNATIONAL LABORATORIES
NUEVA ANDRES BELLO Nº 1940- SANTIAGO - CHILE

ALOPURINOL
~~300 mg~~ Comprimidos 300 mg

X Comprimidos

Serie Nº :
Fecha Fabricación :
Fecha Vencimiento :

Registro I.S.P. Nº :

D.T. Q.F. Hernán Casanova H.

Cada comprimido contiene:

Alopurinol 300 mg

Excipientes: Polividona, Almidón Glicolato de Sodio, Lauril Sulfato de Sodio, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina, Lactosa Monohidrato.

ADVERTENCIAS:

Manténgase fuera del alcance de los niños.
Almacenar a no más de 25 °C.
Proteger de la luz.
Vía de administración oral.

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
Nº Ref.: 23216/05
SECCIÓN REGISTRO

ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS MEDICO – ASISTENCIALES
ELABORADO Y DISTRIBUIDO POR MINTLAB Co. S.A.

9 SEP 2005

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
REGISTRO F - 15166/05
**MANTENGASE FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS**

ENVASE CLINICO SÓLO
PARA ESTABLECIMIENTOS
MEDICO - ASISTENCIALES

Nº Ref.: N215562/10
MLPV/AMM/pgg

Resolución RW Nº 13050/10
Santiago, 6 de octubre de 2010

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-15166/05, para el producto farmacéutico **ALOPURINOL COMPRIMIDOS 300 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 2291 de fecha 27 de octubre de 2009, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. RENUÉVASE 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
ALOPURINOL COMPRIMIDOS 300 mg	F-15166/05	F-15166/10	14-10-2010

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.

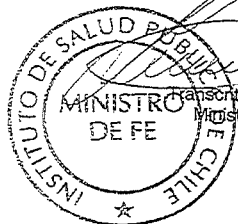
3. El Nº de Registro anterior **F-15166/05** podrá ser usado en la rotulación del producto, por un periodo máximo de seis meses, a contar de la fecha de renovación señalada.

ANÓTESE Y COMUNIQUESE

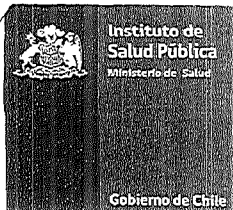


DR. PATRICIO HUENCHUNIR GÓMEZ
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO: ★
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



Traspaso Fielmente
Ministro de Fe



GZR/JON/APS/npc
Nº Ref.:MA655748/15

**MODIFICA A MINTLAB Co. S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO ALOPURINOL
COMPRIMIDOS 300 mg, REGISTRO SANITARIO Nº
F-15166/10**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 13055/15
Santiago, 31 de julio de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico ALOPURINOL COMPRIMIDOS 300 mg, registro sanitario NºF-15166/10; el Informe Técnico Nº 1836, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas;

CONSIDERANDO: Que la estabilidad de la nueva fórmula no fue evaluada, por lo que debe incorporar el producto a un programa de estabilidad de acuerdo a las Prácticas de Buena Manufactura, información que deberá encontrarse a disposición de la Autoridad Sanitaria para su verificación cuando ésta lo requiera; 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; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley 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 **ALOPURINOL COMPRIMIDOS 300 mg**, registro sanitario NºF-15166/10, concedido a Mintlab Co. S.A.

Cada comprimido contiene:

Alopurinol	300 mg
Povidona	0 mg
Almidón glicolato de sodio	0 mg
Lauril sulfato de sodio	0 mg
Estearato de magnesio	0 mg
Celulosa microcristalina PH-102	0 mg
Lactosa monohidrato c.s.p.	00 mg

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

Período de eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 25º C, para el producto envasado en estuche de cartulina impreso que contiene blister de PVC transparente y 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.

4.- DÉJASE ESTABLECIDO que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210° del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

5.- DÉJASE ESTABLECIDO que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

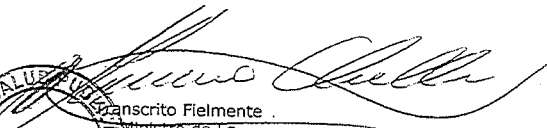
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

Jefa (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA **CRISTINA GONZÁLEZ FRUGONE**

Jefa (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD
GESTIÓN DE TRÁMITES


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe




Nº Ref.:N683661/15

RSA

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 20557/15
Santiago, 17 de noviembre de 2015

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 N683661, de fecha de 7 de agosto de 2015, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico ALOPURINOL COMPRIMIDOS 300 mg; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1328531, emitido por Instituto de Salud Pública; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 7 de agosto de 2015, 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 ALOPURINOL COMPRIMIDOS 300 mg, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 8794, de fecha 14 de octubre de 2005.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1328531, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 7 de agosto de 2015;

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 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
ALOPURINOL COMPRIMIDOS 300 mg	F-15166/10	F-15166/15	14-10-2015

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.isppncei.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: 06D65AC5E379507B03237F00007406E2



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 14 de octubre de 2020, 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)

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.isppdcei.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: 06D63AC5E379587B63257F00007408E2