



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



**CONCEDE A MINTLAB CO. S.A., EL REGISTRO
SANITARIO F-15.168/05, RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO CLOXACILINA CÁPSULAS 500 mg.**

YPA/TTA/GCHC/pgg
B11/Ref.: 23.647/05

19.10.2005*008899

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 **CLOXACILINA CÁPSULAS 500 mg**, para los efectos de su fabricación y venta en el país; el acuerdo de la Vigésimo Séptima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 18 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-15.168/05**, el producto farmacéutico **CLOXACILINA CÁPSULAS 500 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 cápsula contiene:

Cloxacilina sódica monohidrato	547,17 mg *
(equivalente a 500 mg Cloxacilina Base)	
Estearato de magnesio	6,00 mg
Almidón glicolato de sodio	5,00 mg
Lactosa monohidrato (Spray dried) c.s.p.	570,00mg

* Calculado en base a una potencia de 913,8 mcg/mg

Colorantes de la cápsula:

Cuerpo y tapa rojo opaco:

Colorante FD&C Rojo N° 40

Colorante FD&C Azul N° 1

Dióxido de titanio

c) Período de eficacia: 60 meses, almacenado a no más de 25°C.

d) Presentación:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso, que contiene 5, 6, 10, 12, 15, 18 ó 20 cápsulas 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 ó 20 cápsulas en blister de PVC transparente y aluminio impreso, más folleto de información al paciente.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

2
(Cont. Res. Reg F-15.168/05)

ISP
INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

Envase clínico: Caja de cartón con etiqueta impresa, que contiene 50, 70, 80, 90, 100, 200, 250, 500 ó 1000 cápsulas 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 y B".

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 de infecciones causadas por gérmenes sensibles a la cloxacilina, incluyendo neumonía estafilocócica, sinusitis, infecciones de la piel y tejidos blandos producidas por estreptococo beta hemolítico del grupo A, neumococos y estafilococos resistentes a bencilpenicilina; osteomielitis estafilocócica; profilaxis de endocarditis bacteriana".

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



DRA. Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

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



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe