



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

8756 * 10.11.2000

B11-I/Ref.: 2267/00

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico ISOSORBIDA DINITRATO, COMPRIMIDOS 10 mg, para los efectos de su fabricación y venta en el país; 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, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, aprobados por el decreto supremo N° 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, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N° F-7204/00, el producto farmacéutico ISOSORBIDA DINITRATO, COMPRIMIDOS 10 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 envasado por el Laboratorio de Producción de propiedad de Mintlab Co. S.A., ubicado en Avda. Andrés Bello N° 1940, 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:

Isosorbida dinitrato diluido 40%
(Equivalente a 10 mg de Isosorbide dinitrato)
Almidón de maíz
Dióxido de silicio coloidal
Acido esteárico
Lactosa monohidrato
Celulosa microcristalina c.s.p.

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

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso, que contiene 10, 20, 30, 40, 50 ó 60 comprimidos en blister de PVC transparente y aluminio impreso.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene 2, 4, 6, 8, 10, 20 ó 60 comprimidos en blister de PVC transparente y aluminio impreso.

Envase clínico: Caja de cartón con etiqueta impresa, que contiene 50, 100, 150, 200, 250, 500 ó 1000 comprimidos en blister de PVC transparente y aluminio impreso o en tiras de celofán lechoso.



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

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 y folleto de información al profesional 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, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3.- Las indicaciones aprobadas para este producto son:

- Tratamiento de angina pectoris crónica.
- Tratamiento de falla cardíaca congestiva.

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., 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

L. GONZALO NAVARRETE MUÑOZ
DIRECTOR

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Mintlab Co. S.A.
- Dirección I.S.P.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo.

