



MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

19.MAY00\* 2922

B11-Y/Ref.: 17434/99

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico **HIDRALAZINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 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-3835/00**, el producto farmacéutico **HIDRALAZINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 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 recubierto contiene:

#### Núcleo:

|                                 |                     |
|---------------------------------|---------------------|
| Hidralazina clorhidrato         | 50,00 mg+ 3% exceso |
| Almidón sodio glicolato         | 10,00 mg            |
| Lactosa monohidrato             | 117,70 mg           |
| Edetato disódico                | 7,50 mg             |
| Polividona                      | 2,30 mg             |
| Dióxido silícico coloidal       | 1,35 mg             |
| Estearato de magnesio           | 2,70 mg             |
| Celulosa microcristalina c.s.p. | 270,00 mg           |

#### Recubrimiento:

|                                                                |          |
|----------------------------------------------------------------|----------|
| * Recubrimiento polimérico blanco (Opadry blanco N° YS-1-7003) | 7,090 mg |
| Hipromelosa                                                    | 0,510 mg |
| Colorante FD&C azul N° 2, laca aluminica                       | 0,168 mg |
| Colorante FD&C amarillo N° 5, laca aluminica                   | 0,232 mg |



MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

\* Composición del recubrimiento polimérico blanco (Opadry blanco N° YS-1-7003):

Hipromelosa  
Dióxido de titanio  
Macrogol  
Polisorbato 80

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

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso, que contiene 6, 10, 15, 20, 30, 50 ó 60 comprimidos recubiertos en blister de PVC transparente y aluminio impreso.

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

Envase clínico: Caja de cartón con etiqueta impresa, que contiene 100, 250, 300, 400, 500 ó 1000 comprimidos recubiertos en blister de PVC transparente y aluminio impreso o en tiras de celofán lechoso.

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 la hipertensión arterial benigna o maligna, sólo o asociada a otras drogas simpaticolíticas o diuréticos".
- Insuficiencia cardíaca congestiva crónica asociada a otras drogas"



MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

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

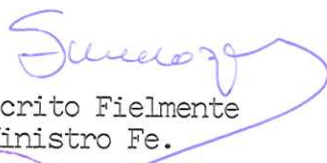
5.- Mintlab Co. S.A., deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera partida o serie que se fabrique, de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANOTESE Y COMUNIQUESE

  
DIRECTOR  
DR. L. GONZALO NAVARRETE MUÑOZ  
DIRECTOR  
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

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

  
Transcrito Fielmente  
Ministro Fe.  
