

Nº Ref.:MT186185/10
TCM/ras

**MODIFICA A Medical International
Laboratories Corporation S.A. (MINTLAB Co.
S.A.), RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO MINTAVIT-C COMPRIMIDOS
MASTICABLES 500 mg, REGISTRO
SANITARIO Nº F-15175/05**

Resolución Exenta RW Nº 8752/10

Santiago, 16 de junio de 2010

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Medical International Laboratories Corporation S.A. (Mintlab Co. S.A.), por la que solicita **cambio de denominación** para el producto farmacéutico **MINTAVIT-C COMPRIMIDOS MASTICABLES 500 mg**, registro sanitario NºF-15175/05; el acuerdo de la Sesión Nº 08/10 de la "Comisión de Evaluación de Cambios de Denominación" de este Instituto, el Informe Técnico respectivo; 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 Nº 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 2291 de 2009, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZASE la nueva denominación para el producto farmacéutico **MINTAVIT-C COMPRIMIDOS MASTICABLES 500 mg**, registro sanitario NºF-15175/05, concedido a **Medical International Laboratories Corporation S.A. (Mintlab Co. S.A.)**, el que en adelante se denominará **MINTA-C COMPRIMIDOS MASTICABLES 500 mg**.

2.- Los rótulos del producto indicado 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. Teniendo presente que este producto se individualizará primero con la denominación **MINTA-C COMPRIMIDOS MASTICABLES 500 mg** seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **ACIDO ASCORBICO**, en caracteres claramente legibles sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49º y 52º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE




DR. QF. VICTOR ESTRADA YÉVENES
JEFE (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN: ★
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

CONCEDE A MINTLAB CO. S.A., EL REGISTRO
SANITARIO F-15.175/05, RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO MINTAVIT-C
COMPRIMIDOS MASTICABLES 500 mg

YPA/TTA/GCHC/spp
B11/Ref.: 23308/05

27.10.2005*009233

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 **MINTAVIT-C COMPRIMIDOS MASTICABLES 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-15.175/05**, el producto farmacéutico **MINTAVIT-C COMPRIMIDOS MASTICABLES 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 comprimido masticable contiene:

Acido ascórbico	280,00 mg
Ascorbato de Sodio	247,50 mg
(equivalente a 220 mg de Acido Ascórbico)	
Esencia Naranja Polvo	7,00 mg
Colorante FD&C Amarillo N° 6, laca	3,70 mg
Sacarina sódica	6,00 mg
Ciclamato de Sodio	28,00 mg
Estearato de Magnesio	15,00 mg
Dióxido de Silicio Coloidal	15,00 mg
Sorbitol (Instant)	400,00 mg
Celulosa Microcristalina (PH_101)	250,00 mg
Lactosa Monohidrato (Spray Dried) c.s.p.	1.500,00 mg

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

d) Presentación:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso, que contiene 5, 10, 15, 20, 25, 30, 40 ó 50 comprimidos masticables en blisters de PVDC transparente y aluminio impreso y/o en frasco de polietileno de alta densidad etiquetado o impreso más tapa de polipropileno con sílica gel desecante en su interior, más folleto de información al paciente.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene 1, 2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 20, 25 ó 30 comprimidos masticables en blisters de PVDC transparente y aluminio impreso y/o en frasco de polietileno de alta densidad etiquetado o impreso más tapa de polipropileno con sílica gel desecante en su interior, 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 masticables en blisters de PVDC transparente y aluminio impreso y/o en frasco de polietileno de alta densidad etiquetado o impreso más tapa de polipropileno con sílica gel desecante en su interior.

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: "DIRECTA 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, teniendo presente que este producto se individualizará primero con la denominación **MINTAVIT-C**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **ACIDO ASCORBICO**, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49° y 52° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3- La indicación aprobada para este producto es: "Profilaxis y tratamiento de estados carenciales de Vitamina C".

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.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



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 N° 18164 y del Decreto Supremo N° 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 PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

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



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE Mintavit C Comprimidos Masticables 500 mg

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su Médico o Farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

Composición y presentación:

Cada comprimido masticable contiene:
Ácido Ascórbico (Vitamina C) 500mg
Sacarina Sódica 6,0 mg
Ciclamato de Sodio 28,0 mg
Excipientes: Esencia de Naranja, Colorante FD&C Amarillo N° 6 - Laca, Estearato de Magnesio, Dióxido de Silicio Coloidal, Sorbitol, Celulosa Microcristalina, Lactosa Monohidrato.

Envase con x comprimidos masticables.

Clasificación:

Vitaminoterapia.

Indicación:

Los suplementos de Vitamina C se utilizan cuando la disponibilidad de ella en la dieta es insuficiente o cuando los requerimientos están aumentados (~~infecciones, esorbuto, convalescencia, fumadores, etc.~~).

Advertencias y Precauciones:

Usted debe informar a su Médico o Farmacéutico si padece o ha padecido de alguna enfermedad crónica o grave, así como también si esta tomando algún medicamento en el momento de decidir el uso de Vitamina C.
Dosis mayores a las indicadas no mejoran los efectos esperados. El uso excesivo de comprimidos masticables de Ácido Ascórbico puede producir descomposición del esmalte dental, facilitando la formación de caries.

Importante :

Una dieta equilibrada es la mejor manera de asegurar los requerimientos diarios de Vitamina C en un individuo sano, ella debe contener suficiente cantidad de vegetales y frutas frescas. La Vitamina C se destruye rápidamente en la cocción de los alimentos, el almacenamiento de ellos por largo tiempo o con el contacto del aire. La Vitamina C no debe ser usada en grandes dosis (mayor a 1 g) o por tiempo prolongado.

Contraindicaciones:

Los pacientes que sean sensibles (alergias) a cualquier componente de la fórmula, que padezcan úlcera gástrica, fallas renales o hepáticas no deben consumir este medicamento.

Embarazo y Lactancia:

No se recomienda administrar Vitamina C en estas dosis en embarazo. Usted debe consultar a su Médico si decide el uso de suplementos vitamínicos, pues el uso excesivo o equivocado de ellos puede causar daños en su bebé.

Uso Pediátrico:

No se recomienda en estas dosis.

Interacciones:

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros (interacciones). Ud. debe comunicar a su Médico o Farmacéutico de todos los medicamentos que está tomando ya sea con o sin receta médica antes de usar este fármaco.

Presencia de otras Enfermedades:

El efecto de un medicamento también puede modificarse por la presencia de una enfermedad, dando lugar a efectos no deseados, algunos de ellos severos. Ud. debe consultar a su Médico antes de tomar este medicamento si sufre de alguna enfermedad, particularmente Diabetes Mellitus, cálculos renales, problemas sanguíneos o deficiencia de Glucosa-6-fosfato deshidrogenasa.

Reacciones Adversas:

Los medicamentos pueden producir algunos efectos no deseados además de los que se pretende obtener. Algunos de estos efectos pueden requerir atención médica. Los efectos adversos se presentan, en general cuando los medicamentos se usan en grandes cantidades y/o por períodos prolongados.
Con el uso de altas dosis de Vitamina C se han reportado casos de náuseas, vómitos y dolor estomacal, también se puede facilitar la formación de cálculos renales, evidenciándose ello en dolor lumbar. Se debe tener precaución en pacientes que sufren o han sufrido la presencia de cálculos renales.

Forma de Administración:

Vía oral. Mastigar los comprimidos.

Dosis:

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es:

Usualmente 1 a 2 comprimidos diarios.

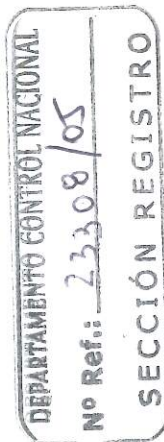
Condiciones de Almacenamiento:

Manténgase fuera del alcance de los niños, en su envase original, protegido del calor, luz y humedad, a no más de 25 °C.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

**NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN CONSULTAR ANTES CON EL MEDICO
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.**

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE



INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

Departamento Control Nacional

Registro N° F-15115/05

18 OCT 2005