

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

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.

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