



GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

PMN/YPA/HRL/CSB/cfc

B11/Ref.:5886/02

SANTIAGO,

30.12.2002\*012284

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico **AXANT SOLUCION ORAL 65%**, para los efectos de su fabricación y venta en el país el que será fabricado por Laboratorios Saval S.A. y/o Mintlab Co. S.A. de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; 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

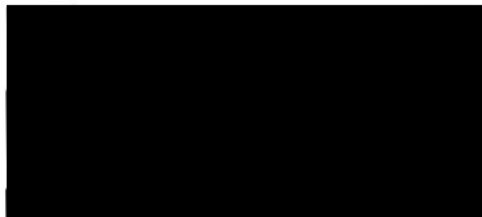
1.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N° **F-12669/02**, el producto farmacéutico **AXANT SOLUCION ORAL 65%** a nombre de Mintlab Co. S.A., para los efectos de su fabricación y venta en el país, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será fabricado como producto terminado por los Laboratorios de Producción de propiedad de Laboratorios Saval S.A., ubicado en Panamericana Norte N°4600, Renca, Santiago y/o Mintlab Co. S.A., ubicado en Nueva Andrés Bello N°1940-1960, Independencia, Santiago, quien efectuará su distribución y venta como propietario del registro sanitario.

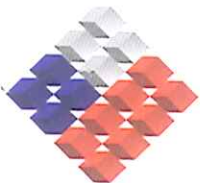
b) La fórmula aprobada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

Cada 100 mL de solución contiene:

Lactulosa solución al 70%  
(equivalente a 65 g de Lactulosa)  
Esencia de Piña  
Agua purificada c.s.p.



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



GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso que contiene frasco PET o vidrio tipo III ámbar con etiqueta impresa y tapa de aluminio más vaso graduado con 15, 30, 50, 60, 75, 90, 100, 120, 150, 180 ó 200 mL.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso que contiene frasco PET o vidrio tipo III ámbar con etiqueta impresa y tapa de aluminio más vaso graduado con 15, 30, 45, 60, 90, 100, 120, 150 ó 200 mL.

Envase clínico: Caja de cartón más etiqueta impresa que contiene 25, 50, 100, 200, 300, 500 ó 1.000 frascos PET o vidrio tipo III ámbar con etiqueta impresa y tapa de aluminio más vaso graduado con 15, 30, 50, 60, 75, 90, 100, 120, 150, 180 ó 200 mL.

e) Condición de venta: "BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A"

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 el nombre comercial o de fantasía **AXANT**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **LACTULOSA**, 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, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, y cumplir lo señalado en la Resolución Genérica N° 5450/85.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Prevención y tratamiento de la encefalopatía portal sistémica y tratamiento sintomático del estreñimiento crónico".

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



GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

5.- Laboratorios Saval S.A. y/o Mintlab Co. S.A. se responsabilizarán del almacenamiento y del 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.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al fabricante, debiendo anotar además el número de partida o serie correspondiente.

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



DR. PEDRO GARCIA ASPILLAGA  
DIRECTOR

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

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



Transcrito Fielmente  
Ministro Fe.



# PROYECTO DE ROTULADO GRAFICO

## Axant Solución Oral 65 %

Diseño Estuche Venta Público:

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA  
Departamento Control Nacional  
Sección Registro

**Axant**  
**LACTULOSA**  
Solución Oral 65 %  
X ml

Cada 100 mL solución oral  
contiene:  
Lactulosa 65 g  
Excipientes c.s.

1 Medida = 15,4 mL = 10 g  
(Aprox. 1 cucharada sopera)

Registro I.S.P. N°  
Venta bajo receta médica en  
establecimientos tipo A - Chile.

**ADVERTENCIAS:**  
Manténgase fuera del alcance  
de los niños.  
Almacenar a no más de 25 °C.  
No congelar.  
Vía de administración oral.

La exposición prolongada a  
temperaturas superiores a 30 °C  
o luz directa, puede causar una  
turbidez u oscurecimiento  
intenso de la solución. Si se  
presenta tal situación, no utilizar  
el preparado.

No usar en casos de dolor  
abdominal, náuseas, vómitos o  
fiebre.

El uso frecuente y prolongado  
de este u otro laxante puede  
crear hábito.

**Axant**  
**LACTULOSA**  
Solución Oral 65 %

X ml



Elaborado y distribuido por:  
MINTLAB Co. S.A.  
Nueva Andrés Bello 1940/1960  
Santiago - Chile.

D.T. Q.F. Hernán Casanova H.



Almacenar  
Verticalmente

**Axant**  
**LACTULOSA**  
Solución Oral 65 %

X ml



Serie:

Vence:

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA  
DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL  
REGISTRO N° F-12.669/02

MANTENGASE FUERA DEL  
ALCANCE DE LOS NIÑOS

VENTA BAJO RECETA MEDICA  
EN ESTABLECIMIENTOS  
TIPO: A

PROYECTO DE ROTULADO GRAFICO  
Axant Solución Oral 65 %

Diseño Etiqueta del Frasco :

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA  
Departamento Control Nacional  
Sección Registro

<p><b>Axant</b> <b>LACTULOSA</b> Solución Oral 65 %</p> <p><b>X ml</b></p> <p>Elaborado y distribuido por: Mintlab Co. S.A. Nueva Andrés Bello 1940/1960 Santiago - Chile</p>	<p>Cada 100 mL de solución contiene: Lactulosa 65 g Excipientes c.s.</p> <p>1 Medida = 15,4 mL = 10 g (Aprox. 1 cucharada sopera)</p> <p>Registro I.S.P. N° Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A - Chile.</p> <p>ADVERTENCIAS: Manténgase fuera del alcance de los niños. Almacenar a no más de 25 °C. No congelar. Vía de administración oral.</p> <p>La exposición prolongada a temperaturas superiores a 30 °C o luz directa, puede causar una turbidez u oscurecimiento intenso de la solución. Si se presenta tal situación, no utilizar el preparado.</p> <p>No usar en casos de dolor abdominal, náuseas, vómitos o fiebre.</p> <p>El uso frecuente y prolongado de este u otro laxante puede crear hábito.</p> <p>D.T. Q.F. Hernán Casanova H.</p> <p>Serie: Vence:</p>
---	--

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA  
DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL  
REGISTRO N° F-12.669/02




MANTENGASE FUERA DEL  
ALCANCE DE LOS NIÑOS

VENTA BAJO RECETA MEDICA  
EN ESTABLECIMIENTOS  
TIPO A

PROYECTO DE ROTULADO GRAFICO  
Axant Solución Oral 65 %

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA  
Departamento Control Nacional  
Sección Registro

Diseño Estuche Muestra Médica:

<div>Axant LACTULOSA Solución Oral 65 % X ml</div>		
<div>Cada 100 mL solución oral contiene: Lactulosa 65 g Excipientes c.s.  1 Medida = 15,4 mL = 10 g (Aprox. 1 cucharada sopera)  Registro I.S.P. Nº Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A - Chile.  ADVERTENCIAS: Manténgase fuera del alcance de los niños. Almacenar a no más de 25 °C. No congelar. Vía de administración oral.  La exposición prolongada a temperaturas superiores a 30 °C o luz directa, puede causar una turbidez u oscurecimiento intenso de la solución. Si se presenta tal situación, no utilizar el preparado.  No usar en casos de dolor abdominal, náuseas, vómitos o fiebre.  El uso frecuente y prolongado de este u otro laxante puede crear hábito.</div>	<div>Axant LACTULOSA Solución Oral 65 % <div>Muestra Médica Prohibida su Venta</div> X ml</div> <div></div> <div> Almacenar Verticalmente</div>	<div>Axant LACTULOSA Solución Oral 65 %  X ml</div> <div></div>
<div>Elaborado y distribuido por: MINTLAB Co. S.A. Nueva Andrés Bello 1940/1960 Santiago - Chile.  D.T. Q.F. Hernán Casanova H.</div>		
<div>INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL REGISTRO Nº F-12.669102  MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  VENTA BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS A</div>		<div>Serie:  Vence:</div>

**PROYECTO DE ROTULADO GRAFICO**  
**Axant Solución Oral 65 %**

Diseño de la Etiqueta para Envase Clínico:

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA  
Departamento Control Nacional  
Sección Registro

**MINTLAB Co S.A.**  
**MEDICAL INTERNATIONAL LABORATORIES**  
NUEVA ANDRES BELLO N° 1940/1960 SANTIAGO - CHILE

**Axant**  
**LACTULOSA**

Solución Oral 65 %

X Frascos

Reg. I.S.P. N° :  
Serie :

Fecha Fabricación :  
Fecha Vencimiento :

Cada 100 mL de solución contiene:  
Lactulosa 65 g  
Excipientes c.s.

D.T. Q.F. Hernán Casanova H.

Mantener fuera del alcance de los niños.  
No congelar.

Vía de administración oral.  
Almacenar a no más de 25 °C.

ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS MEDICO - ASISTENCIALES  
ELABORADO Y DISTRIBUIDO POR MINTLAB Co. S.A.

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA  
DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL  
REGISTRO N° F-12.669/02

MANTENGASE FUERA DEL  
ALCANCE DE LOS NIÑOS




ENVASE CLINICO SOLO  
PARA ESTABLECIMIENTOS  
MEDICO - ASISTENCIALES



# PROYECTO DE ROTULADO GRAFICO

## Axant Solución Oral 65 %

Diseño Estuche Venta Público (Fabricación por Terceros):

<div>Axant LACTULOSA Solución Oral 65 % X mL</div>		<div>INSTITUTO DE SALUD PUBLICA Departamento Control Nacional Sección Registro</div>	
<p>Cada 100 mL solución oral contiene: Lactulosa 65 g Excipientes c.s.</p> <p>1 Medida = 15,4 mL = 10 g (Aprox. 1 cucharada sopera)</p> <p>Registro I.S.P. N° Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A - Chile.</p> <p><b>ADVERTENCIAS:</b> Manténgase fuera del alcance de los niños. Almacenar a no más de 25 °C. No congelar. Vía de administración oral.</p> <p>La exposición prolongada a temperaturas superiores a 30 °C o luz directa, puede causar una turbidez u oscurecimiento intenso de la solución. Si se presenta tal situación, no utilizar el preparado.</p> <p>No usar en casos de dolor abdominal, náuseas, vómitos o fiebre.</p> <p>El uso frecuente y prolongado de este u otro laxante puede crear hábito.</p>	<div>Axant LACTULOSA Solución Oral 65 % X mL</div>  	<p>Elaborado por: LABORATORIOS SAYAL S.A. Panamericana Norte 4600 Santiago - Chile. Distribuido por: MINTLAB Co. S.A. Nueva Andrés Bello 1940 / 1960 Santiago - Chile. D.T. Q.F. Hernán Casanova H.</p>	<div>Axant LACTULOSA Solución Oral 65 % X mL</div> 
<div>INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL REGISTRO N° J-12.669/02</div>		<div>Almacenar Verticalmente</div>	
<div>MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS</div>		Serie:	
<div>VENTA BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO: A</div>		Vence:	



PROYECTO DE ROTULADO GRAFICO  
Axant Solución Oral 65 %

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA  
Departamento Control Nacional  
Sección Registro

Diseño Estuche Muestra Médica (Fabricación por Terceros):

Axant LACTULOSA Solución Oral 65 % X ml		
<p>Cada 100 mL solución oral contiene: Lactulosa 65 g Excipientes c.s.</p> <p>1 Medida = 15,4 mL = 10 g (Aprox. 1 cucharada sopera)</p> <p>Registro I.S.P. N° Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A - Chile.</p> <p>ADVERTENCIAS: Manténgase fuera del alcance de los niños. Almacenar a no más de 25 °C. No congelar. Vía de administración oral.</p> <p>La exposición prolongada a temperaturas superiores a 30 °C o luz directa, puede causar una turbidez u oscurecimiento intenso de la solución. Si se presenta tal situación, no utilizar el preparado.</p> <p>No usar en casos de dolor abdominal, náuseas, vómitos o fiebre.</p> <p>El uso frecuente y prolongado de este u otro laxante puede crear hábito.</p>	<p>Axant LACTULOSA Solución Oral 65 %</p> <p>Muestra Médica "Prohibida su Venta"</p> <p>X ml</p> <p>Elaborado por: LABORATORIOS SAVAL S.A. Panamericana Norte 4600 Santiago - Chile. Distribuido por: MINTLAB Co. S.A. Nueva Andrés Bello 1940 / 1960 Santiago - Chile. D.T. Q.F. Hernán Casanova H.</p> <p>Almacénar Verdadero</p> <p>INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL REGISTRO N° F-12668/02</p> <p>MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS</p> <p>VENTA BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS</p>	<p>Axant LACTULOSA Solución Oral 65 %</p> <p>X ml</p> <p>Serie:</p> <p>Vence:</p>

**PROYECTO DE ROTULADO GRAFICO**  
**Axant Solución Oral 65 %**

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA  
Departamento Control Nacional  
Sección Registro

Diseño de la Etiqueta para Envase Clínico (Fabricación por Terceros):

**MINTLAB Co S.A.**  
**MEDICAL INTERNATIONAL LABORATORIES**  
NUEVA ANDRES BELLO Nº 1940/1960 SANTIAGO - CHILE

**Axant**  
**LACTULOSA**

Solución Oral 65 %

**X Frascos**

Reg. I.S.P. Nº :  
Serie :

Fecha Fabricación :  
Fecha Vencimiento :

Cada 100 mL de solución contiene:  
Lactulosa 65 g  
Excipientes c.s.

D.T. Q.F. Hernán Casanova H.

Mantener fuera del alcance de los niños.  
No congelar.

Vía de administración oral.  
Almacenar a no más de 25 °C.

**ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS MEDICO - ASISTENCIALES**  
**ELABORADO POR LABORATORIOS SAVAL S.A. Y DISTRIBUIDO POR MINTLAB Co. S.A.**

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA  
DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL  
REGISTRO Nº 7-12.669/02

**MANTENGASE FUERA DEL**  
**ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**ENVASE CLINICO SOLO**  
**PARA ESTABLECIMIENTOS**  
**MEDICO - ASISTENCIALES**