



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

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 94º y 102º 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 37º letra b) y 39º 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.

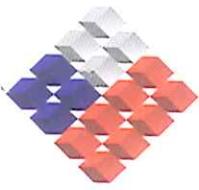
b) La fórmula aprobada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

Cada 100 mL de solución contiene:

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

[REDACTED]

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



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

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.

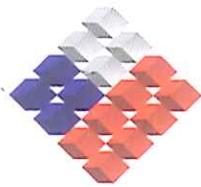
Envase clínico: Caja de cartón más etiqueta impresa que contiene 25, 50, 100, 200, 300, 500 ó 1.000 frascos PET o vidrio tipo III ámbar con etiqueta impresa y tapa de aluminio más vaso graduado con 15, 30, 50, 60, 75, 90, 100, 120, 150, 180 ó 200 mL.

e) Condición de venta: "BAJO RECETA MÉDICA 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. 49º y 52º 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.

José Heller
Transcrito Fielmente
Ministro Fe.



PROYECTO DE ROTULADO GRAFICO

Axant Solución Oral 65 %

Diseño Estuche Venta Público:

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
Departamento Control Nacional
Sección Registro



<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>X mL</p> 	<p>Elaborado y distribuido por: MINTLAB Co. S.A. Nueva Andrés Bello 1940/1960 Santiago – Chile.</p> <p>D.T. Q.F. Hernán Casanova H.</p> <p>X mL</p> 
--	---	---

Serie:

Vence:

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

MANTÉNGASE FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS

VENTA BAJO RECETA MÉDICA

EN ESTABLECIMIENTOS

TIPO:

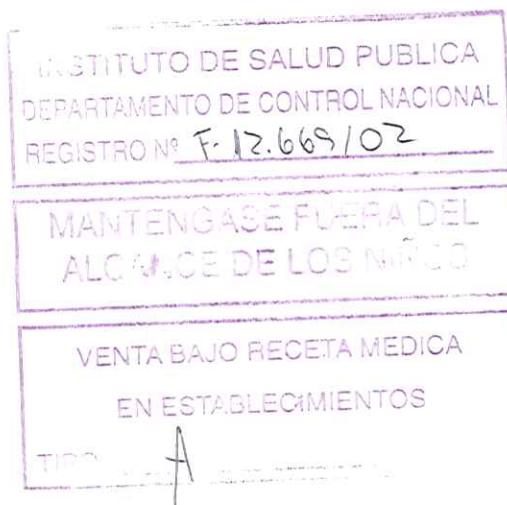
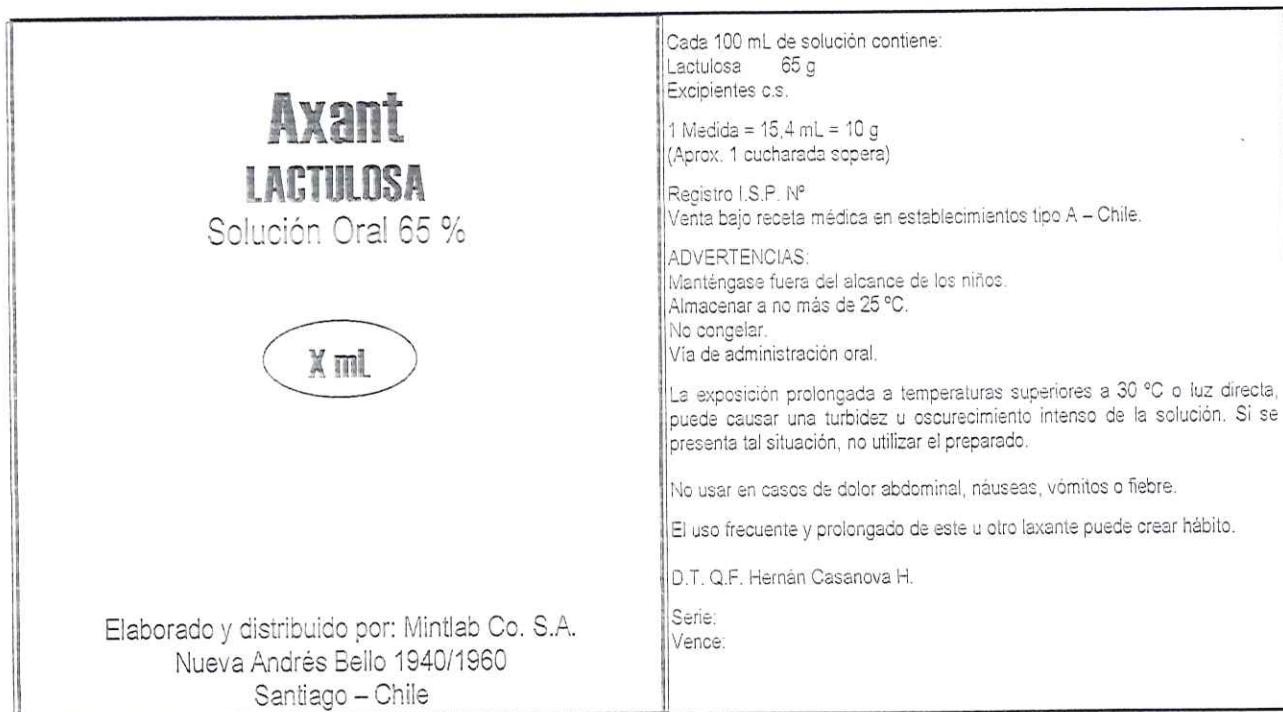
A

PROYECTO DE ROTULADO GRAFICO

Axant Solución Oral 65 %

Diseño Etiqueta del Frasco :

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
Departamento Control Nacional
Sección Registro



PROYECTO DE ROTULADO GRAFICO

Axant Solución Oral 65 %

Diseño Estuche Muestra Médica:

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
Departamento Control Nacional
Sección Registro

<p>Axant LACTULOSA Solución Oral 65 % X mL</p> <p>Cada 100 mL solución oral contiene: Lactulosa 65 g Excipientes c.s. 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>INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL REGISTRO N° <u>F-12.669102</u></p> <p>MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS</p> <p>VENTA BAJO RECETA MÉDICA ESTABLECIMIENTOS</p> <p>A</p>		
<p>Elaborado y distribuido por: MINTLAB Co. S.A. Nueva Andrés Bello 1940/1960 Santiago - Chile.</p> <p>D.T. Q.F. Hernán Casanova H.</p> <p>Axant LACTULOSA Solución Oral 65 % X mL</p> <p>Muestra Médica "Prohibida su Venta"</p> <p>X mL</p> <p></p> <p>Almacenar Verticalmente</p> <p>X mL</p> <p>Serie: _____ Vence: _____</p>		

PROYECTO DE ROTULADO GRAFICO

Axant Solución Oral 65 %

Diseño de la Etiqueta para Envase Clínico:

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
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 CLÍNICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS MÉDICO - ASISTENCIALES
ELABORADO Y DISTRIBUIDO POR MINTLAB Co. S.A.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL
REGISTRO N° F-12.669(02)

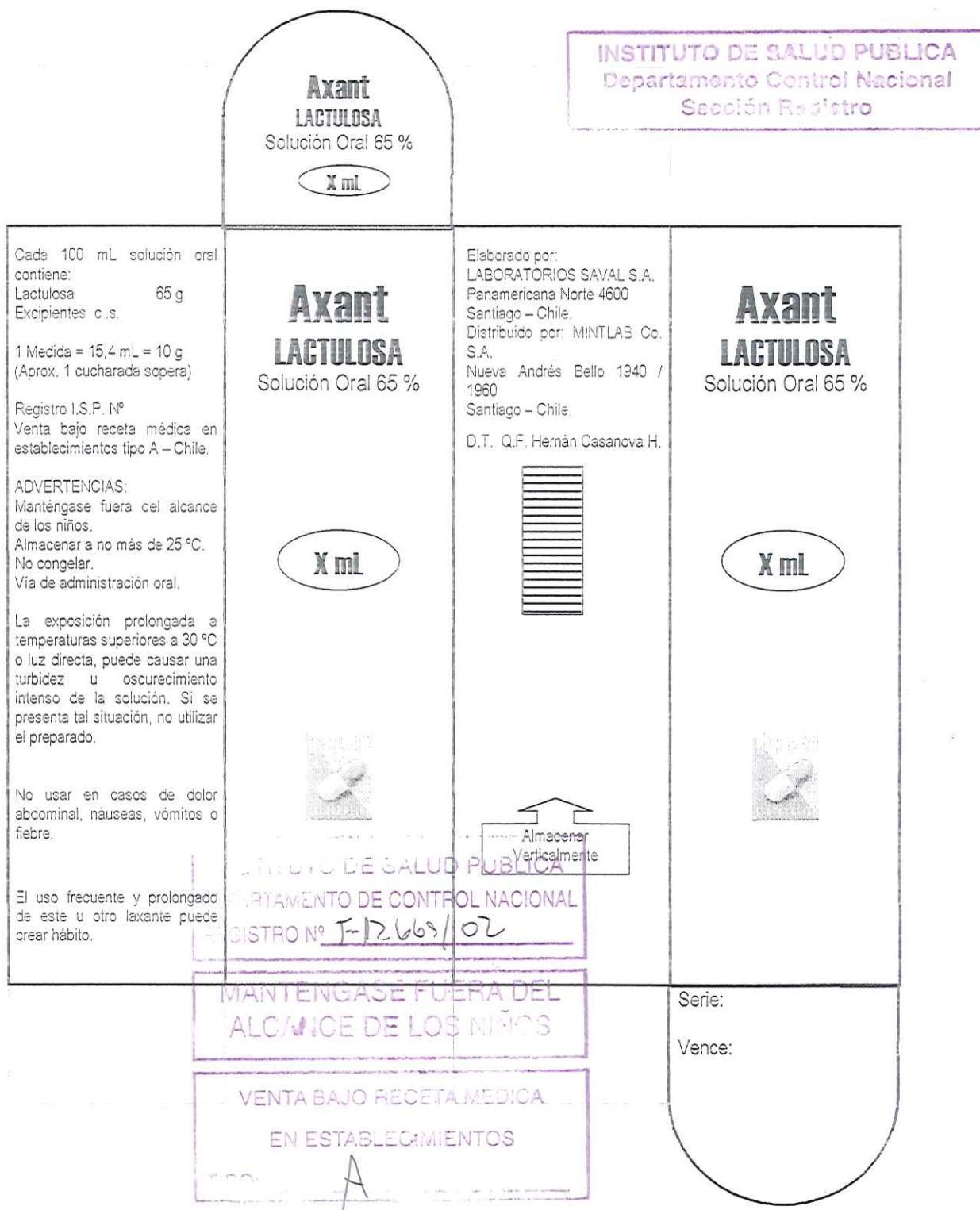
MANTENER FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS

ENVASE CLÍNICO SOLO
PARA ESTABLECIMIENTOS
MÉDICO - ASISTENCIALES

PROYECTO DE ROTULADO GRAFICO

Axant Solución Oral 65 %

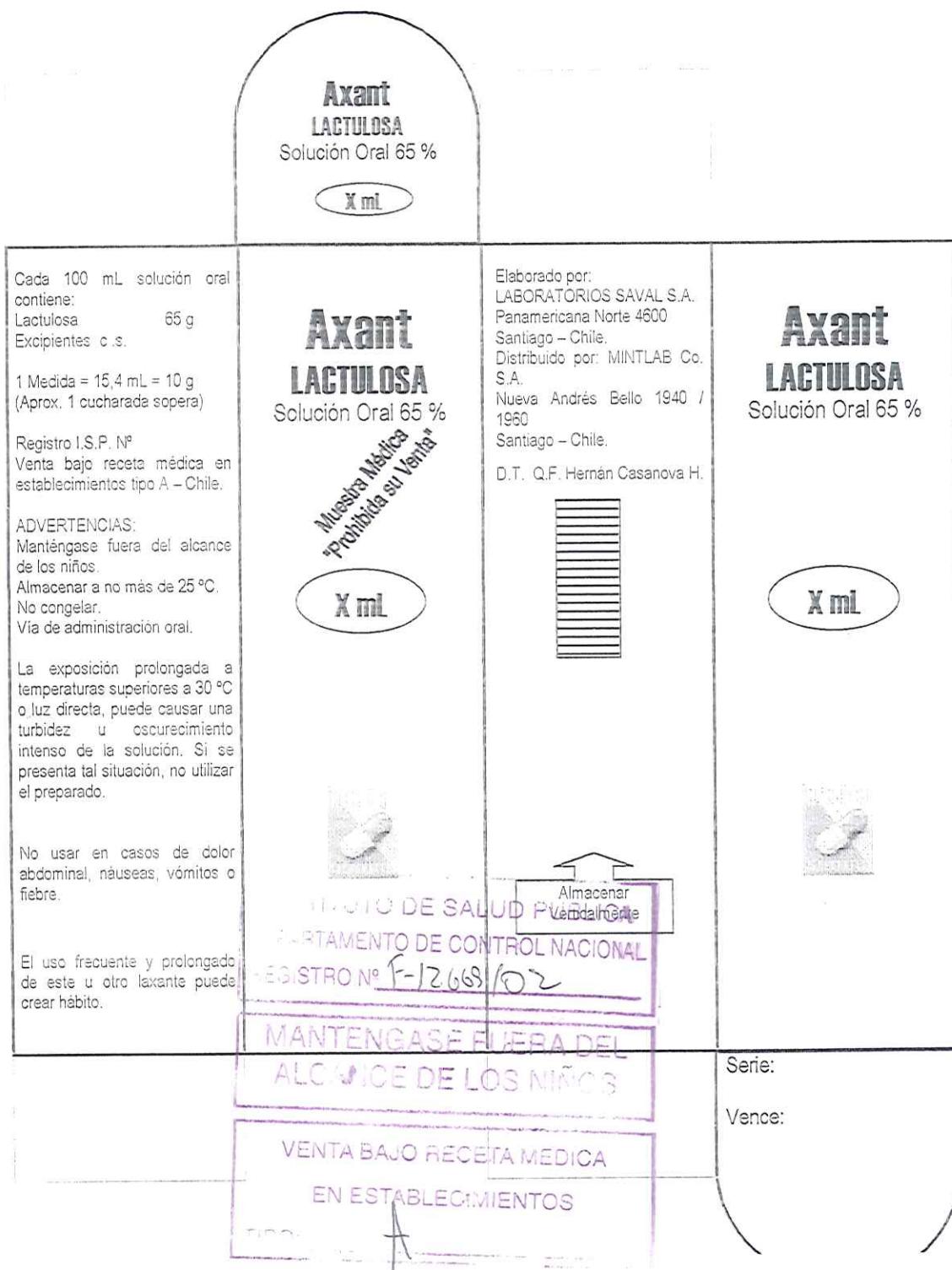
Diseño Estuche Venta Público (Fabricación por Terceros):



PROYECTO DE ROTULADO GRAFICO
Axant Solución Oral 65 %

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
 Departamento Control Nacional
 Sección Registro

Diseño Estuche Muestra Médica (Fabricación por Terceros):



PROYECTO DE ROTULADO GRAFICO

Axant Solución Oral 65 %

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
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 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 CLÍNICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS MÉDICO - ASISTENCIALES
ELABORADO POR LABORATORIOS SAVAL S.A. Y DISTRIBUIDO POR MINTLAB Co. S.A.

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

MANTENGASE FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS

ENVASE CLÍNICO SOLO
PARA ESTABLECIMIENTOS
MÉDICO - ASISTENCIALES