



GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

CONCEDE A MINTLAB CO. S.A. EL  
REGISTRO SANITARIO F-14.052/04,  
RESPECTO DEL PRODUCTO TERBINAFINA  
COMPRIMIDOS 250 mg.

PMN/TTA/AMM/HNH/spp  
B11/Ref.: 6632/04

RESOLUCION EXENTA N° \_\_\_\_\_/

18.08.2004\*006872

SANTIAGO,

VISTO 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. N° 1876/95, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **TERBINAFINA COMPRIMIDOS 250 mg**, para los efectos de su fabricación y venta en el país, el acuerdo de la Vigésimo Octava Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 22 de Julio del 2004; 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 y Alimentos de Uso Médico, 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 y Alimentos de Uso Médico bajo el N° **F-14.052/04**, el producto farmacéutico **TERBINAFINA COMPRIMIDOS 250 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° 1940-1960, 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 contiene:

|                                         |           |
|-----------------------------------------|-----------|
| Terbinafina clorhidrato                 | 281,30 mg |
| (equivalente a 250,0 mg de Terbinafina) |           |
| Lauril sulfato de sodio                 | 8,20 mg   |
| Croscarmelosa sódica                    | 26,50 mg  |
| Dióxido silícico coloidal               | 6,60 mg   |
| Hipromelosa                             | 13,50 mg  |
| Ácido esteárico                         | 13,20 mg  |
| Celulosa microcristalina c.s.p.         | 440,00 mg |

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

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso ó caja de cartón más etiqueta impresa, que contiene 2, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 12, 14, 15, 20, 25, 28, 30, 35, 40, 45, 50, 60, 70, 80, 90 ó 100 comprimidos en blister de PVC transparente y aluminio impreso o en blister de PVDC transparente y aluminio impreso.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso ó caja de cartón más etiqueta impresa,



GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

2

(Cont. Res. Reg F-14.052/04)

Envase clínico: Estuche de cartulina impreso ó caja de cartón más etiqueta impresa, que contiene 25, 50, 100, 200, 250, 300, 400, 500 ó 1000 comprimidos en blister de PVC transparente y aluminio impreso o en blister de PVDC transparente y aluminio impreso.

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, 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, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 49º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y Alimentos de Uso Médico y cumplir lo señalado en la Resolución Genérica N° 1260/00.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de infecciones de la piel y las uñas causadas por dermatofitos tales como trichophyton, microsporum canis, epidermophyton floccosum y candida donde la terapia oral se considera apropiada debido al lugar, gravedad o extensión de la infección".

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/o disposición de las materias primas, para permitir su distribución y venta, 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

*Rodrigo Salinas*

MINISTERIO DE SALUD  
DR. RODRIGO SALINAS RÍOS  
DIRECTOR  
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE  
DISTRIBUCION