



MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

8756 \* 10.11.2000

B11-I/Ref.: 2267/00

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico ISOSORBIDA DINITRATO, COMPRIMIDOS 10 mg, para los efectos de su fabricación y venta en el país; 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-7204/00, el producto farmacéutico ISOSORBIDA DINITRATO, COMPRIMIDOS 10 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 envasado por el Laboratorio de Producción de propiedad de Mintlab Co. S.A., ubicado en Avda. Andrés Bello N° 1940, 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:

Isosorbida dinitrato diluido 40%	25,00 mg+ 2% exceso
(Equivalente a 10 mg de Isosorbide dinitrato)	
Almidón de maíz	
Dióxido de silicio coloidal	
Acido esteárico	
Lactosa monohidrato	
Celulosa microcristalina c.s.p.	

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

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso, que contiene 10, 20, 30, 40, 50 ó 60 comprimidos en blister de PVC transparente y aluminio impreso.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene 2, 4, 6, 8, 10, 20 ó 60 comprimidos en blister de PVC transparente y aluminio impreso.

Envase clínico: Caja de cartón con etiqueta impresa, que contiene 50, 100, 150, 200, 250, 500 ó 1000 comprimidos en blister de PVC transparente y aluminio impreso o en tiras de celofán lechoso.



MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

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 y folleto de información al profesional 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. 49° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3.- Las indicaciones aprobadas para este producto son:

- Tratamiento de angina pectoris crónica.
- Tratamiento de falla cardíaca congestiva.

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., 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

GONZALO NAVARRETE MUÑOZ  
DIRECTOR  
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

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





GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

MODIFICASE A MINTLAB CO. S.A. EL  
REGISTRO SANITARIO F-7204/00, RESPECTO  
DEL PRODUCTO ISOSORBIDA DINITRATO  
COMPRIMIDOS 10 mg

AMM/VEY/IRD/ras  
B11/Ref.: 24.548/03

RESOLUCIÓN EXENTA N° \_\_\_\_\_/  
SANTIAGO, 03.08.2004\*006514

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita modificación de fórmula para el producto farmacéutico ISOSORBIDA DINITRATO COMPRIMIDOS 10 mg, registro sanitario N° F-7204/00; el Informe Técnico respectivo;

**CONSIDERANDO:**

Que en la Resolución N° 5946 de fecha 19 de Julio de 2004 en la cual se autoriza la fórmula, no se incluyó el período de eficacia; 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, 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, y las facultades delegadas por la resolución N° 102 de 1996, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

**RESOLUCION**

1.- AUTORIZASE la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico ISOSORBIDA DINITRATO COMPRIMIDOS 10 mg, registro sanitario N° F-7204/00, concedido a Mintlab Co. S.A.

Cada comprimido contiene:

Isosorbida dinitrato diluido 40%  
(equivalente a 10 mg de Isosorbida dinitrato)  
Almidón pregelatinizado  
Dióxido de silicio coloidal  
Ácido esteárico  
Lactosa monohidrato  
Celulosa microcristalina c.s.p.

25,00 mg + 2% exceso

Período de eficacia: 48 meses, almacenado a no más de 25°C.

2.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán corresponder exactamente a lo autorizado en el registro sanitario y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

3.- 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.

4.- DEJASE SIN EFECTO la Resolución N° 5946 de fecha 19 de Julio de 2004.



ANOTESE Y COMUNIQUESE

ORA. Q.F. PAMELA MILLA NANJARI  
JEFA DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- C.I.S.P.
- Unidad de Procesos
- Archivo





GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD  
PÚBLICA DE CHILE

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL  
Ref.: 25657/05  
ABR/abn/30.12.05

30.12.2005\*012259

SANTIAGO,

VISTO, estos antecedentes: la presentación de MINTLAB Co. S.A., por la que solicita renovación de registro sanitario, para el producto farmacéutico que en la parte resolutive se señala; 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 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:

## RESOLUCIÓN

1. **RENUÉVESE**, a nombre de MINTLAB Co. S.A., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica, a partir de la "Fecha de Renovación" señalada para el producto:

Nombre del Producto	N° Registro Anterior	N° Registro Renovado	Fecha de Renovación
ISOSORBIDA DINITRATO COMPRIMIDOS 10 MG	F-7204/00	F-7204/05	10/11/05

2. La presente resolución sólo consigna la modificación del año en el N° de Registro, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.
3. El N° de Registro anterior, podrá ser usado en la rotulación de los productos, por un periodo máximo de seis meses, a contar de la fecha de la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNIQUESE



DRA. QF. WOLANDA PALACIOS ALLENDES  
JEFA DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

**DISTRIBUCIÓN:**

♦ Interesado  
♦ Oficina de Partes  
♦ Unidad de Procesos  
♦ Archivo  
♦ UCIREN  
Ref.: 25657/05  
ABR/abn/30.12.05





Nº Ref.:N227467/10  
MLPV/GCHC/spp

## Resolución RW Nº 13214/10

Santiago, 12 de octubre de 2010

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Medical International Laboratories Corporation S.A. (Mintlab Co. S.A.), por la que solicita la renovación del registro sanitario F-7204/05, para el producto farmacéutico ISOSORBIDA DINITRATO COMPRIMIDOS 10 mg;

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario, el artículo 12º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 1876 de 1995, del Ministerio de Salud, los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005 y las facultades delegadas por Resolución Nº 2291 de fecha 27 de octubre de 2009, dicto la siguiente:

### RESOLUCIÓN

1. RENUÉVASE a nombre de Medical International Laboratories Corporation S.A. (Mintlab Co. S.A.), el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica, a partir de la "Fecha de Renovación" señalada:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
ISOSORBIDA DINITRATO COMPRIMIDOS 10 mg	F-7204/05	F-7204/10	10-11-2010

2. La presente resolución sólo autoriza la modificación del año en el Nº de Registro, manteniendo vigente las menciones aprobadas con anterioridad, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.

3. El Nº de Registro anterior F-7204/05 podrá ser usado en la rotulación del producto, por un periodo máximo de seis meses, a contar de la fecha de renovación señalada.



DISTRIBUCIÓN:  
INTERESADO  
UNIDAD DE PROCESOS  
GESTIÓN DE TRÁMITES  
ARCHIVO

DR. PATRICIO HUENCHUÑIR GÓMEZ  
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Transcrito Fielmente  
Ministro de Fc





Nº Ref.:N693916/15  
RSA

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 23358/17**  
Santiago, 14 de diciembre de 2017

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la solicitud de D. Octavio Raúl Yáñez Araya, Responsable Técnico y D. Jorge Brenner Hernández, Representante Legal de Mintlab Co. S.A., ingresada bajo la referencia Nº N693916, de fecha de 1 de septiembre de 2015, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico ISOSORBIDA DINITRATO COMPRIMIDOS 10 mg; Resolución Exenta Nº5635 de Asesoría Jurídica; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1338270, emitido por Instituto de Salud Pública; y

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que, mediante la presentación de fecha 1 de septiembre de 2015, de D. Octavio Raúl Yáñez Araya, Responsable Técnico y D. Jorge Brenner Hernández, Representante Legal de Mintlab Co. S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico ISOSORBIDA DINITRATO COMPRIMIDOS 10 mg, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 8756, de fecha 10 de noviembre de 2000.

**SEGUNDO:** Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1338270, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 1 de septiembre de 2015;

**TERCERO:** Que, es un hecho pacífica que el laboratorio recurrente no cumplió con la presentación de los aludidos antecedentes que acrediten el cumplimiento de las obligaciones relativas a la equivalencia terapéutica, lo que de acuerdo al recurso presentado se debería a que el producto designado como comparador por el Ministerio de Salud, es un producto totalmente distinto, lo que tornaría imposible acreditar la señalada exigencia, al no ser este referente un producto de iguales características que el producto sujeto al trámite de la renovación;

**CUARTO:** Que, implicaría sacar del mercado un producto farmacéutico que forma parte del arsenal terapéutico chileno, lo que acarrearía el desabastecimiento del mercado y otras consecuencias lesivas para la población, y teniendo en cuenta que igualmente se controlará la calidad de dichos productos con una especial vigilancia de los procesos productivos asociados; y

**TENIENDO PRESENTE:** lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario, el artículo 12º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1º, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

**RESOLUCIÓN**

1. **RENUÉVASE** a nombre de Mintlab Co. S.A., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
ISOSORBIDA DINITRATO COMPRIMIDOS 10 mg	F-7204/10	F-7204/15	10-11-2015

2. La presente resolución sólo consigna la modificación del Nº de Registro Sanitario, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 10 de noviembre de 2020, de acuerdo a la fecha de inscripción del registro, para lo cual el titular del registro sanitario deberá solicitar su renovación entre los 90 días previo al vencimiento del registro, señalado en la presente resolución.

4. Déjase sin efecto la **RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 4509/17** del 9 de marzo de 2017.

**ANÓTESE Y COMUNÍQUESE**



*Guisele Zurich R.*

**Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI  
JEFA SECCIÓN REGISTRO FARMACÉUTICOS  
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

La presente resolución podrá ser validada en [www.ispdocce.lisph.cl](http://www.ispdocce.lisph.cl) con el siguiente identificador: Código de Verificación: 868C7AFAE833F26C042581F600838140



Nº Ref.:MA965727/18  
JMC

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 15414/18**  
Santiago, 30 de julio de 2018

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la solicitud de D. Max Sebastián Huber Gacitúa, Responsable Técnico y D. Juan Roberto Sutelman Kucher, Representante Legal de Mintlab Co. S.A., ingresada bajo la referencia Nº MA965727, de fecha de 8 de febrero de 2018, mediante la cual solicita nuevo contenido de envase para el producto farmacéutico ISOSORBIDA DINITRATO COMPRIMIDOS 10 mg, Registro Sanitario Nº F-7204/15;

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** que, mediante la presentación de fecha 8 de febrero de 2018, se solicitó nuevo contenido de envase para el registro sanitario Nº F-7204/15 del producto farmacéutico ISOSORBIDA DINITRATO COMPRIMIDOS 10 mg.

**SEGUNDO:** que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1668168, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 8 de febrero de 2018; y

**TENIENDO PRESENTE:** las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 292 de 12 de febrero de 2014 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

## **RESOLUCIÓN**

1.- **AUTORIZÁSE** el nuevo contenido de envase para el producto farmacéutico **ISOSORBIDA DINITRATO COMPRIMIDOS 10 mg**, Registro Sanitario Nº F-7204/15, concedido a Mintlab Co. S.A., manteniendo los contenidos de envase anteriormente autorizados.

**Venta Público:** Envase autorizado en el registro Sanitario blister de PVC transparente y aluminio impreso más folleto de información al paciente todo sellado y rotulado. Contiene 1 - 100 Comprimidos

**Muestra Médica:** Envase autorizado en el registro Sanitario blister de PVC transparente y aluminio impreso más folleto de información al paciente todo sellado y rotulado. Contiene 1 - 100 Comprimidos

**Envase Clínico:** Envase autorizado en el registro Sanitario blister de PVC transparente y aluminio impreso más folleto de información al paciente todo sellado y rotulado. Contiene 100 - 1100 Comprimidos

La presente resolución podrá ser validada en [www.ispdocolispch.cl](http://www.ispdocolispch.cl) con el siguiente identificador:  
Código de Verificación: 79B84CF1FDF3407A0425822F002C63F7





2.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

3.- DÉJASE ESTABLECIDO que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210° del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

**ANÓTESE Y COMUNÍQUESE**



**Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA**  
**JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS**  
**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

La presente resolución podrá ser validada en [www.ispdocel.ispch.cl](http://www.ispdocel.ispch.cl) con el siguiente identificador: Código de Verificación: 79B84CF1FDF3407A0425822F002C63F7