

Ref.:539/93.
EMZ/CGDR/gdr.
24.06.93.

02.JUL.93* 8459

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico, Director Técnico y en representación de la firma Mintlab Co. S.A., por la que solicita registro del producto farmacéutico CLONIXINATO DE LISINA 125 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, para los efectos de su fabricación y venta en el país; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario, decreto con fuerza de ley Nº725 de 1968; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos y del Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos y Botiquines Autorizados, aprobados por los decretos supremos Nºs. 435 de 1981 y 466 de 1984, respectivamente, ambos del Ministerio de Salud; y en uso de las facultades que se confieren la letra b) del Art. 399 del decreto ley Nº2.763 de 1979, el decreto supremo Nº79 de 1980 del Ministerio de Salud y la resolución Nº027 de 1980 del Instituto de Salud Pública de Chile, 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 Nº34.235 el producto farmacéutico CLONIXINATO DE LISINA 125 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, a nombre de la firma 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 y envasado, por el Laboratorio de Producción de propiedad de la firma Mintlab Co. S.A., ubicado en Nueva Andrés Bello Nº1960, Independencia, Santiago, quién efectuará la distribución y venta, como propietaria del Registro Sanitario.

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

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Clonixinato de lisina	125	mg
Lactosa monohidrato	43	mg
Almidón de maíz	75	mg
Talco	5	mg
Estearato de magnesio	2	mg

Recubrimiento:

Laca resina acrílica (Eudragit E-100)	2,0	mg
Talco	0,24	mg
Estearato de magnesio	0,06	mg
Mezcla formadora de película con dióxido de titanio (Opaspray blanco)	4,0	mg
Polietilenglicol 6000 (Carbowax 6000)	0,18	mg

c) Período de eficacia: 36 meses.

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso con 10 y 20 comprimidos recubiertos en blister pack impreso. Display impreso con 25 blister impresos encartado con 4 comprimidos recubiertos, cada uno, en cuyo texto deberá reproducirse el texto aprobado para el estuche externo.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso con 4 - 6 - 8 y 10 comprimidos recubiertos en blister pack impreso.

Envase clínico: Caja de cartón etiquetada con 100 - 250 - 500 y 1000 comprimidos recubiertos en blister pack impreso.

Los envase clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda: "ENVASE CLÍNICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES".

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

2.- Los rótulos de los envases y folletos para información médica 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. N°469 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°8447 de 1985.

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

4.- El Laboratorio 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. RAQUEL GONZALEZ DIEZ
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Mintlab Co. S.A.
- Sub-Depto. Q.A.
- Sub- Depto. A.R.I.
- Archivo.

[Firma]
Transcrito Fielmente
Ministro Fe.

