

GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

PMN/TTA/RPH/VEY/CLC/spp
B11/Ref.: 14635/03

20.03.2004*001822

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 **CLONAZEPAM COMPRIMIDOS 2 mg**, para los efectos de su fabricación y venta en el país, el que será fabricado por Mintlab Co. S.A. y/o Laboratorios Saval S.A., de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Novena Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 04 de Marzo 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, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos; y del Reglamento de Productos Psicotrópicos, aprobados por los decretos supremos 1876 de 1995 y 405 de 1983, respectivamente, ambos 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-13.557/04**, el producto farmacéutico **CLONAZEPAM COMPRIMIDOS 2 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:

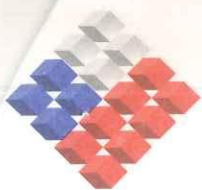
a) Este producto será fabricado como producto terminado por los Laboratorios de Producción de propiedad de Mintlab Co. S.A., ubicado en Nueva Andrés Bello N° 1940-1960, Independencia, Santiago y/o Laboratorios Saval S.A., ubicado en Panamericana Norte N° 4600, Renca, Santiago, por cuenta de Mintlab Co. S.A., 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:

Clonazepam	2,000 mg + 3% exceso
Lauril sulfato de sodio	2,200 mg
Croscarmelosa sódica	4,400 mg
Colorante FD&C amarillo N° 6, laca	0,088 mg
Dióxido silícico coloidal	1,300 mg
Estearato de magnesio	2,200 mg
Celulosa microcristalina	105,000 mg
Lactosa monohidrato c.s.p.	220,000 mg

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 ó caja de cartón más etiqueta impresa, que contiene 5, 10, 15, 20, 25 ó 30 comprimidos en blister de PVDC ámbar y aluminio impreso.

Envase clínico: Caja de cartón impresa, que contiene 25, 50, 100, 200, 250, 300, 400, 500 ó 1000 comprimidos en blister de PVDC ámbar 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" y "SUJETO A CONTROL DE PSICOTROPICOS" además de una estrella de color verde de tamaño no inferior a la sexta parte de su superficie principal y dispensarse bajo las condiciones reglamentarias correspondientes.

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

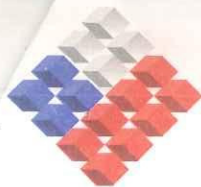
2 - Los rótulos de los envases, folleto de información al profesional y folleto de información al paciente aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento, debiendo incluir además en los rótulos la leyenda en letras negras sobre fondo blanco "Sujeto a Control de Psicotrópicos" y una estrella de cinco puntas de color verde y de tamaño no inferior a la sexta parte de su superficie principal, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Arts. 49° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos y en los Arts. 19° y 33° del Reglamento de Productos Psicotrópicos.

3 - La indicación aprobada para este producto es:

- Tratamiento de primera línea en las ausencias típicas (Petit Mal), ausencias atípicas (síndrome de Lennox-Gastaut), convulsiones mioclónicas y las convulsiones atónicas.
- Tratamiento de tercera línea en las convulsiones tónico - clónicas (Grand Mal), convulsiones parciales simples, convulsiones parciales complejas y convulsiones generalizadas tónica-clónicas secundarias.
- Tratamiento de crisis de pánico.

4.- EL producto y su principio activo **CLONAZEPAM** son psicotrópicos y están sujetos a las disposiciones legales que establece el Reglamento de Productos Psicotrópicos, decreto supremo N° 405 de 1983 del Ministerio de Salud, las cuales deben considerarse y respetarse fehacientemente.

5.- 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

6.- Mintlab Co. S.A. y/o Laboratorios Saval S.A., se responsabilizarán, cuando corresponda, 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, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Mintlab Co. S.A., como propietario del registro sanitario.

7.- 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.

8.- 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 de los Decretos Supremos N°s 405 de 1983 y 1876 de 1995, ambos del Ministerio de Salud.

9.- 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

R. Salinas



DR. RODRIGO SALINAS RÍOS
DIRECTOR

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Mintlab Co. S.A.
- Laboratorios Saval S.A.
- Dirección I.S.P.
- CISP
- Unidad de Computación
- Sección Estupefacientes
- Archivo



[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe