



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

CONCEDE A MINTLAB CO. S.A. EL
REGISTRO SANITARIO F-16580/07
RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO PLAZOLIT SOLUCIÓN PARA
GOTAS ORALES 5 mg / mL

Nº Ref.: RF71749/07
HRL/VEY/ENO

Resolución RW Nº 2567/07

Santiago, 3 de diciembre de 2007

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de MINTLAB CO. S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 42º del D.S. Nº 1876/95, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **PLAZOLIT SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 5 mg / mL**, para los efectos de su fabricación y distribución en el país; el acuerdo de la Cuadragésimo Primera Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 15 de noviembre de 2007; el Informe Técnico respectivo; y

CONSIDERANDO: que los contenidos de envase deben ajustarse al esquema posológico aprobado y duración del tratamiento; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 1741 del 01 de Octubre de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- INSCRÍBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº **F-16580/07**, el producto farmacéutico **PLAZOLIT SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 5 mg / mL**, a nombre de MINTLAB CO. S.A., para los efectos de su fabricación y distribución 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. ubicada en Nueva Andres Bello Nº 1940, Independencia, Santiago, Chile, quien efectuará la distribución 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 para gotas orales contiene:

Pargeverina clorhidrato	0,50	g
Propilparabeno	0,02	g
Metilparabeno	0,12	g
Propilenglicol	30,00	g
Glicerol	20,00	g
Cloruro de sodio	0,50	g
Acido cítrico anhidro	0,02	g
Sucralosa	0,10	g
Polisorbato 80	0,07	g

c) Periodo de Eficacia Provisorio: 24 meses almacenado a no más de 25° C en ambos envases.

Dejase establecido, que de acuerdo a lo señalado en punto 3 de la Resolución Exenta 1.773/06, deberá presentar los resultados del estudio de estabilidad a tiempo real, para respaldar el período de eficacia provisorio otorgado, en un plazo máximo de 2 años, a partir de la fecha de la presente resolución.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso o caja de carton mas etiqueta impresa o etiquetado que contiene un frasco gotario de polietileno de baja densidad (PEBD) impreso o etiquetado con tapa de polipropileno o frasco de vidrio ambar tipo III etiquetado o impreso, tapa de polipropileno y gotario de polietileno con 2 a 30 mL de solución, mas folleto de Información al paciente.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso o caja de carton mas etiqueta impresa que contiene un frasco gotario de polietileno de baja densidad (PEBD) impreso o etiquetado con tapa de polipropileno o frasco de vidrio ambar tipo III etiquetado o impreso, con tapa de polipropileno y gotario de polietileno con 2 a 30 ml de solución, mas folleto de información al paciente.

Envase clínico: Estuche de cartulina impreso o caja de carton mas etiqueta impresa o etiquetado que contiene de 1 hasta 1000 frascos gotarios de polietileno de baja densidad (PEBD) impreso o etiquetado con tapa de polipropileno o frasco de vidrio ambar tipo III etiquetado o impreso, con tapa de polipropileno y gotario de polietileno. con 2 a 30 ml de solución.

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: Receta Medica en Venta En Establecimiento 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 los anexos timbrados de la presente Resolución, copia de los cuales 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

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de espasmos de origen intestinal, biliar, renal y del aparato genito-urinario."

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, cuando corresponda, del almacenamiento y control de calidad de materias primas, material de envase-empaque, producto en proceso y



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



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, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las materias primas, 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 distribución 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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



[Signature]
DRA. QF. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFE(S) DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
CISP



[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe