

05.DIC.95* 18397

Ref.: 5924/94
23 - 11 - 95
SMI/XGF/TTA/RMS

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 FLUCLOXACILINA POLVO PARA SUSPENSION ORAL 250 mg/5 ml, 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 N° 725 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 N°s. 435 de 1981 y 466 de 1984, respectivamente, ambos del Ministerio de Salud; y en uso de las facultades que me confieren la letra b) del Art. 39° del decreto ley N° 2763 de 1979, el decreto supremo N° 79 de 1980 del Ministerio de Salud y la Resolución N° 027 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 N°5298-B, el producto farmacéutico FLUCLOXACILINA POLVO PARA SUSPENSION ORAL 250 mg/5 ml, 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 por el Laboratorio de Producción de propiedad de la firma Mintlab Co. S.A., ubicado en Nueva Andrés Bello N° 1960 de Santiago, quien 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 100 g de polvo contiene:

Flucloxacilina Sódica (equivalente a 7,6924 g de Flucloxacilina)	8,0770	g*
Citrato de Sodio	0,242	g
Acido cítrico anhidro	0,121	g
Goma guar	0,303	g
Metilcelulosa	0,152	g
Amarillo FD y C N° 5	0,030	g
Dióxido de silicio coloidal	0,152	g
Sabor a limón en polvo 5146-TP (Floramatic)	0,060	g
Edetato disódico	0,252	g
Azúcar c.s.p.	100,000	g

* Calculado en base a una potencia de 952,4 mcg/mg.

c) Período de eficacia: 24 meses para el polvo para suspensión oral, para la suspensión reconstituida 7 días si se mantiene a temperatura ambiente y 14 días si se mantiene en refrigeración.

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso con frasco de vidrio ámbar, etiquetado que contiene 39 g, 52 g, 65 g, 78 g y 117 g de polvo para preparar 60 ml, 80 ml, 100 ml, 120 ml ó 180 ml de suspensión extemporánea agregando 34 ml, 45,3 ml, 56,7 ml, 68 ml y 102 ml de agua con un vaso medida graduado.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso con frasco de vidrio ámbar, etiquetado, que contiene 19,5 g, 26 g, ó 32,5 g de polvo para preparar 30 ml, 40 ml ó 50 ml de suspensión extemporánea agregando 17 ml, 22,7 ml ó 28,4 ml de agua con un vaso medida graduado.

Envase clínico: Caja de cartón etiquetada con 25- 50- 75 ó 100 frascos de vidrio ámbar, etiquetados, que contiene 19,5 g, 26 g ó 32,5 g de polvo para preparar 30 ml, 40 ml ó 50 ml de suspensión extemporánea agregando 17 ml, 22,7 ml ó 28,4 ml de agua con un vaso medida graduado.

Los envases 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 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. 46° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

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

4.- ESTABLECESE que el producto farmacéutico autorizado por la presente Resolución, queda sometido al régimen de Control de Serie, debiendo pagar por cada partida o lote el arancel correspondiente para proceder a su distribución o venta a cualquier título.

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.

DISTRIBUCION:

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

ANOTARSE Y COMUNIQUESE
JEFE
DR. Q.F. CARLOS ALVAREZ MAC-LEAN
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

Transcrito Fielmente
MUESTRA FUENTE
Instituto, Registro e Inspección
OFICINA DE FARMACIA