



GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

JPR/YPA/HRL/CSB/mmr  
B11/Ref.: 24251/01

SANTIAGO,

7975  
20 AGO. 2002

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Mintlab Co. S.A. por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico **KETOROLACO TROMETAMOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg**, para los efectos de su fabricación y venta en el país, el que será fabricado por Laboratorios Saval S.A. y/o Mintlab Co. S.A., de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, aprobado por el decreto supremo 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 37º letra b) y 39º letra b) del decreto ley Nº 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 Nº **F-12349/02**, el producto farmacéutico **KETOROLACO TROMETAMOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 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 los Laboratorios de Producción de propiedad de Mintlab Co. S.A. y/o Laboratorios Saval S.A., ubicados en Nueva Andrés Bello Nº 1940/1960, Independencia, Santiago y Panamericana Norte Nº 4600, Renca, Santiago, respectivamente, 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 recubierto contiene:

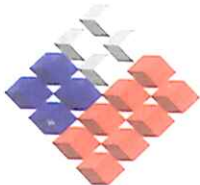
##### **Núcleo:**

Ketorolaco trometamol	10,000 mg
Almidón glicolato sódico	7,500 mg
Lactosa monohidrato	192,000 mg
Estearato de magnesio	2,500 mg
Celulosa microcristalina	40,000 mg → 38

##### **Recubrimiento:**

Polímero aniónico del ácido metacrílico y metacrilato de metilo (Eudragit L-100)	0,900 mg
Polímero neutro de etilacrilato y metilmetacrilato de metilo (Eudragit NE-30 D) (como dispersión al 30%)	0,759 mg
Simeticona (como emulsión al 30%)	0,015 mg
ftalato de dietilo	0,050 mg
Talco	4,210 mg
Estearato de magnesio	0,480 mg
Macrogol 6000	0,900 mg
Dióxido de titanio	2,930 mg
Hipromelosa	0,750 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, que contiene 6, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 50 ó 60 comprimidos recubiertos en blister de PVC transparente o ámbar y aluminio impreso o celofán impreso.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene 2, 3, 4, 5, 6 ó 10 comprimidos recubiertos en blister de PVC transparente o ámbar y aluminio impreso o celofán impreso.

Envase clínico: Caja de cartón con etiqueta impresa, que contiene 100, 200, 250, 300, 400, 500 ó 1000 comprimidos recubiertos en blister de PVC transparente o ámbar y aluminio impreso o celofán 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".

e) Condición de venta: "BAJO RECETA MEDICA 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, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 49º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.


3.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento a corto plazo del dolor moderado a severo en post-operatorio y en traumatismos musculoesqueléticos".

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. 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.

6.- 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.

7.- 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. JEANETTE VEGA MORALES  
DIRECTORA  
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

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



Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe.