



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



CONCEDE A MINTLAB Co. S.A., EL REGISTRO
SANITARIO N° F-15.098/05, RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO FRAXOL DN
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

YPA/TTA/CLC/pgg
B11/Ref.: 12.284/05

01.09.2005*007427

RESOLUCIÓN EXENTA N°: _____/

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en artículo 42° del D.S. N° 1876/95 del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **FRAXOL DN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, para los efectos de su fabricación y venta en el país, el acuerdo de la Décimo Octava Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 26 de Mayo del 2005; 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, aprobado por el decreto supremo 1876 de 1995, 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, bajo el N° **F-15.098/05**, el producto farmacéutico **FRAXOL DN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, a nombre de Laboratorio 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 Laboratorio Mintlab Co S.A., ubicado en Nueva Andrés Bello N° 1940 – 1960, Independencia, Santiago, 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 recubiertos día contiene:

Núcleo:

Paracetamol	500,00 mg
Pseudoefedrina sulfato	60,00 mg
Polividona (P.V.P. K-30)	32,50 mg
Lauril sulfato de sodio	6,50 mg
Croscarmelosa sódica	32,50 mg
Estearato de magnesio	3,25 mg
Celulosa microcristalina (PH-102) c.s.p.	700,00 mg

Recubrimiento:

* Recubrimiento polimérico blanco (Opadry II blanco)	19,90 mg
Colorante FD&C amarillo N°5, laca	0,10 mg

*** Composición del recubrimiento polimérico blanco (Opadry II blanco):**

Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado
Dióxido de titanio
Macrogol 3000
Talco venecia



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



Cada comprimido recubierto noche contiene:

Núcleo:

Paracetamol	500,00 mg
Pseudoefedrina sulfato	60,00 mg
Clorfenamina maleato	4,00 mg + 3% exceso
Polividona (P.V.P. K-30)	32,50 mg
Lauril sulfato de sodio	6,50 mg
Croscarmelosa sódica	32,50 mg
Estearato de magnesio	3,25 mg
Celulosa microcristalina (PH-102) c.s.p.	700,00 mg

Recubrimiento:

* Recubrimiento polimérico blanco (Opadry II blanco)	19,14 mg
Colorante FD&C Rojo N°40, laca	0,16 mg
Colorante FD&C Azul N°2, laca	0,70 mg

*** Composición del recubrimiento polimérico blanco (Opadry II blanco)**

Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado
Dióxido de titanio
Macrogol 3000
Talco venecia

c) Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25°C

d) Presentación:

Venta público: Estuche de cartulina impreso, que contiene 3, 6, 9, 12, 15, 18, 21, 24, 27 ó 30 comprimidos recubiertos DÍA en blister de PVC transparente y aluminio impreso, más 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 ó 10 comprimidos recubiertos NOCHE en blister de PVC transparente y aluminio impreso, respectivamente.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene 3, 6, 9, 12, 15, 18, 21, 24, 27 ó 30 comprimidos recubiertos DÍA en blister de PVC transparente y aluminio impreso, más 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 ó 10 comprimidos recubiertos NOCHE en blister de PVC transparente y aluminio impreso, respectivamente.

Envase clínico: Caja de cartón con etiqueta impresa, que contiene 10, 20, 30, 50, 100, 200, 250, 300, 400 ó 500 comprimidos recubiertos DÍA en blister de PVC transparente y aluminio impreso, más 10, 20, 30, 50, 100, 200, 250, 300, 400 ó 500 comprimidos recubiertos (noche) en blister de PVC transparente 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".

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. 49° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y cumplir lo señalado en Resolución Genérica N° 13516/89.

3 - La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento sintomático de los estados gripales y resfrío común, indicado en aquellos pacientes que presentan somnolencia con el uso de antihistamínicos durante el día".

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 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, como propietario del registro sanitario.

6.- El titular del registro sanitario, o quien corresponda, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las materias primas, para permitir su distribución y venta, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 1876 del 1995 del Ministerio de Salud.

7.- Mintlab Co. S.A., deberá comunicar a este Instituto 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. Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Interesado
- Dirección I.S.P.
- CISP
- Unidad de procesos
- Sección Registro
- Archivo




Transcrito Fielmente
Ministro de Fe