

**MODIFICA A MINTLAB Co. S.A., RESPECTO DEL  
PRODUCTO FARMACÉUTICO ELITIRAN SUSPENSIÓN  
PARA GOTAS ORALES 15 mg/mL, REGISTRO  
SANITARIO Nº F-13860/19**

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 13946/19**

Santiago, 27 de junio de 2019

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita cancelación de **fabricante nacional** para el producto farmacéutico **ELITIRAN SUSPENSIÓN PARA GOTAS ORALES 15 mg/mL**, registro sanitario NºF-13860/19;

**CONSIDERANDO:**

- Que, de acuerdo a lo establecido en el D.S. Nº3/10 y Resolución Exenta Nº3240 del 25/09/14, los titulares de los registros sanitarios de productos farmacéuticos que hayan sido o tengan autorizados dos o más fabricantes respecto de todo o algunas de las etapas del proceso productivo del respectivo producto farmacéutico, deberán optar por uno solo de ellos, para todo el proceso productivo o para cada etapa del mismo, según sea el caso.
- Que el titular solicita cancelar 2 de los 3 fabricantes autorizados, con lo cual regulariza la situación del registro sanitario y da cumplimiento a lo establecido en el D.S. Nº3/10 y Resolución Exenta Nº3240 del 25/09/14; y

**TENIENDO PRESENTE:** las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 56 de 11 de enero de 2019 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

**R E S O L U C I Ó N**

1.- CANCELÁSE la autorización otorgada a Mintlab Co. S.A. para que el producto farmacéutico ELITIRAN SUSPENSIÓN PARA GOTAS ORALES 15 mg/mL, registro sanitario Nº F-13860/19, será fabricado por el laboratorio de producción de propiedad de Instituto Farmacéutico Labomed S.A. y/o Laboratorios Saval S.A.

2.- DÉJASE ESTABLECIDO que a contar de la fecha de la presente resolución se otorga un plazo imposterizable de 6 meses para agotar stock del material de envase y empaque en cuyos rótulos se señala las condiciones anteriormente autorizadas.

3.- DÉJASE ESTABLECIDO que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

4.- DÉJASE ESTABLECIDO que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO  
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

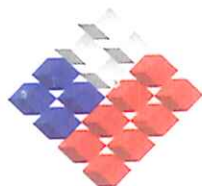
**JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO**  
**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

**DISTRIBUCIÓN:**  
INTERESADO  
ARCHIVO ANAMED

Av. Marathon 1.000, Ñuñoa, Santiago  
Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780050  
Mesa Central: (56) 22575 51 01  
Informaciones: (56) 22575 52 01  
[www.ispch.cl](http://www.ispch.cl)







GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

PMN/TTA/AMM/GCHC/pgg  
B11/Ref.: 24.992/03

08.06.2004\*004488

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico **ELITIRAN SUSPENSIÓN PARA GOTAS ORALES 15mg/mL**, 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 Décimo Novena Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 13 de Mayo 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, 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, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N° **F-13.860/04**, el producto farmacéutico **ELITIRAN SUSPENSIÓN PARA GOTAS ORALES 15mg/mL**, 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 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 100 mL de suspensión para gotas orales contiene:

Diclofenaco sódico	1,500 g
Goma xantano	0,300 g
Celulosa microcristalina y carmelosa sódica	0,700 g
Sacarina sódica	0,075 g
Metilparabeno	0,100 g
Glicerol	10,000 g
Ciclamato de sodio	0,100 g
Cloruro de sodio	0,100 g
Ácido cítrico anhidro	0,500 g
Esencia uva – manzana – limón	0,500 g
Agua purificada c.s.p.	100,00 mL



GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

2

(Cont. Res. Reg. F-13.860/04)

c) Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25°C, protegido de la luz para ambos envases

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso o caja de cartón más etiqueta impresa, que contiene 1 frasco gotario de PEBD con tapa de polipropileno ó frasco de vidrio ámbar tipo II con gotario de PEBD y tapa de polipropileno, que contiene 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40 ó 50 mL.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso o caja de cartón más etiqueta impresa, que contiene 1 frasco gotario de PEBD con tapa de polipropileno ó frasco de vidrio ámbar tipo II con gotario de PEBD y tapa de polipropileno, que contiene 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40 ó 50 mL.

Envase clínico: Estuche de cartulina impreso o caja de cartón más etiqueta impresa con 25, 50, 100, 200, 250, 500 ó 1000 frascos gotario de PEBD con tapa de polipropileno ó frasco de vidrio ámbar tipo II con gotario de PEBD y tapa de polipropileno, que contiene 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40 ó 50 mL.

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. Teniendo presente que este producto se individualizará primero con el nombre comercial o de fantasía **ELITIRAN**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **DICLOFENACO SÓDICO** en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49° y 52° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos y cumplir lo señalado en la Resolución Genérica N° 8447/85.

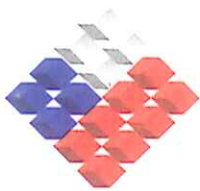
3 - La indicación aprobada para este producto es: “Tratamiento sintomático de procesos inflamatorios y dolorosos y en síndrome febril”.

4.- El uso de la denominación **ELITIRAN**, inscrita bajo el N° **448.606**, en el Registro de Marcas Comerciales, del Ministerio de Economía y Energía, es de exclusiva responsabilidad del titular del registro sanitario.

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

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.





GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

3  
(Cont. Res. Reg. F-13.860/04)

7.- 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, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 1876 del 1995 del Ministerio de Salud.

8.- 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
- Archivo



*[Signature]*  
Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe