

GZR/TCM/LSM/pgg
Nº Ref.:MA694815/15

**MODIFICA A MINTLAB Co. S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO FLUOXETINA
COMPRIMIDOS 20 mg, REGISTRO SANITARIO Nº
F-9892/11**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 20107/15
Santiago, 11 de noviembre de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita nuevo tipo de envase para el producto farmacéutico **FLUOXETINA COMPRIMIDOS 20 mg**, registro sanitario NºF-9892/11; el Informe Técnico Nº 3020, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; 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 292 de 12 de febrero de 2014 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** el nuevo tipo de envase para el producto farmacéutico **FLUOXETINA COMPRIMIDOS 20 mg**, registro sanitario NºF-9892/11, concedido a Mintlab Co. S.A.dejando sin efecto los tipos de envase anteriormente autorizados

Venta Público: Estuche de cartulina impreso o caja de cartón impresa o etiquetada que contiene blíster de PVDC-PVC transparente e incoloro y aluminio impreso. Incluye folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado. 1 a 60 Comprimidos

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso o caja de cartón impresa o etiquetada que contiene blíster de PVDC-PVC transparente e incoloro y aluminio impreso. Incluye folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado. 1 a 60 Comprimidos

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso o caja de cartón impresa o etiquetada que contiene blíster de PVDC-PVC transparente e incoloro y aluminio impreso. Incluye folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado. Contenido: 1 a 1010 Comprimidos

Período de eficacia provisorio: 24 meses, Almacenado a no más de 25°C, para el producto envasado en estuche de cartulina impreso o caja de cartón impresa o etiquetada que contiene blíster de PVDC-PVC transparente e incoloro y Aluminio impreso. Incluye folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.

2.- Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en punto 4, numeral 5 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 autorizado, en un plazo máximo de 2 años, a partir de la fecha de la presente resolución.

3.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

4.- Las especificaciones del producto terminado corresponden a las aprobadas en el registro sanitario

5.- Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda "ENVASE CLÍNICO SÓLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES", sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. N° 3 de 2010

6.- 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.210° del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. XIMENA GONZALEZ FRUGONE

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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

18.DIC.96 - 14307

DL1/Ref.: 647/96
LEJR/JSS/spp

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 FLUOXETINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg, 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, 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° 41.424, el producto farmacéutico FLUOXETINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg, 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 envasado por el Laboratorio de Producción de propiedad de la firma Mintlab Co. S.A., ubicado en Nueva Andrés Bello N° 1940, 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 comprimido recubierto contiene:

Fluoxetina	22,36 mg
(equivalente a 20 mg de Fluoxetina base)	
Almidón de maíz	80,00 mg
Glicolato sódico de Almidón de papas (Explotab)	6,00 mg
Estearato de magnesio	1,00 mg
Talco	3,00 mg
Lactosa monohidrato c.s.p.	140 mg



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Recubrimiento:

Laca resina acrílica (Eudragit 100)	2,00 mg
Polietilenglicol 6000	0,18 mg
Mezcla colorante amarilla (Opaspray amarillo)*	4,00 mg
Talco	0,24 mg
Estearato de magnesio	0,06 mg

* Constituida por: Propilenglicol
Dióxido de Titanio
Colorante amarillo FD y C N° 5
Hidroxipropilcelulosa

c) Periodo de eficacia: 24 meses

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso, que contiene 10, 15, 20, 30, 50 ó 60 comprimidos recubiertos en blister pack impreso.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso que contiene 2, 4 ó 6 comprimidos recubiertos en blister pack impreso.

Envase clínico: Caja de cartón etiquetada conteniendo 100, 250, 500 ó 1000 comprimidos recubiertos en blister pack impreso.

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.- La indicación terapéutica aprobada para este producto es: "Tratamiento de la depresión".

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



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

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.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



DR. JORGE SANCHEZ VEGA
DIRECTOR

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

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



Transcrito Fielmente
de R. Ministro Fe.