



Nº Ref.:N765674/16
GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 13038/16
Santiago, 21 de junio de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Cynthia Valeska Peralta Medina, Responsable Técnico y D. Juan Roberto Sutelman Kucher, Representante Legal de Mintlab Co. S.A., ingresada bajo la referencia Nº N765674, de fecha de 3 de mayo de 2016, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico GEMFIBROZILO COMPRIMIDOS 300 mg; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1423573, emitido por Instituto de Salud Pública; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 3 de mayo de 2016, de D. Cynthia Valeska Peralta Medina, Responsable Técnico y D. Juan Roberto Sutelman Kucher, Representante Legal de Mintlab Co. S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico GEMFIBROZILO COMPRIMIDOS 300 mg, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 6148, de fecha 9 de mayo de 2011.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1423573, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 3 de mayo de 2016;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario, el artículo 12º 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 1º, 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. **RENUÉVASE** a nombre de Mintlab Co. S.A., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
GEMFIBROZILO COMPRIMIDOS 300 mg	F-18626/11	F-18626/16	09-05-2016

2. La presente resolución sólo consigna la modificación del Nº de Registro Sanitario, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdodel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **4C4D20EAB9A4072184257FD9005E546A**



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 9 de mayo de 2021, de acuerdo a la fecha de inscripción del registro, para lo cual el titular del registro sanitario deberá solicitar su renovación entre los 90 días previo al vencimiento del registro, señalado en la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S)
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdodel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: **4C4D20EAB9A4072184257FD9005E546A**

Ref.: 535/93

5 - 4 - 93

EMZ/RIC/CMB

15.ABR.93* 4713

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 GENFIBROZILO 300 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 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 1960; 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 1991 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° 33880, el producto farmacéutico GENFIBROZILO 300 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 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 y distribuido por el Laboratorio de Producción de propiedad de la firma Mintlab Co. S.A., ubicado en Nueva Andrés Bello N° 1960 de Santiago.

b) La fórmula aprobada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Gemfibrozilo	300	mg
Almidón de Maíz		
Talco		
Estearato de Magnesio		
Dióxido de Silice Coloidal		
Glicolato Sódico de Almidón (Explotab)		

Recubrimiento:

Laca resina acrílica (Eudragit E-100)
Polietilenglicol 6.000
* Suspensión amarilla (Opaspray amarillo)
Talco
Estearato de Magnesio

* Contiene dióxido de titanio y amarillo FD y C N° 6.

c) Periodo de eficacia: 36 meses.

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso con 10- 20- 30- 50 ó 60 comprimidos recubiertos en blister pack impreso.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso con 4- 6 - 8 ó 10 comprimidos en blister pack impreso.

Envase clínico: Caja de cartón etiquetada con 100, 250, 500 ó 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 CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES".


e) Condición de venta: "BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A"

2.- Los rótulos de los envases y folletos para información médica 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.- El Laboratorio 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. Q.F. RAQUEL GONZALEZ DIEZ
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

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


Transcrito Fielmente
Ministro Fe.

SUBDEPARTAMENTO
Autorización, Registro e Inspección
OFICINA DE PARTES