



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

JPR/YPA/ HRLR /VZR/vzr
B11/ Ref: 22362/01

17.10.2002*009692

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Mintlab Co. S.A., por la que solicita modificación de la resolución N° 4332 del 28 de mayo del 2002 que inscribió el producto farmacéutico **CICLOBENZAPRINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg** con número de Registro Sanitario N° F-12151/02, 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 aprobados por el decreto supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud; y los artículos 37° letra b) y 39° letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979 y las facultades delegadas por la resolución N° 102 de 1996 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

MODIFICASE la resolución N° 4332 del 28 de mayo del 2002 que inscribió el producto farmacéutico **CICLOBENZAPRINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg** con número de Registro Sanitario N° F-12151/02, a nombre de Laboratorio Mintlab Co S.A., en la forma que se señala:

1.- INSCRIBASE en el Registro nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso médico y Cosmético bajo el N° F-12151/02, el producto farmacéutico **CICLOBENZAPRINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg**, a nombre de Mintlab Co S.A., 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, 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. , ubicado en Nueva Andrés Bello N° 1940/1960, Independencia, Santiago y/o Laboratorios Saval S.A., ubicado en Presidente Eduardo Frei Montalva N° 4600, Renca, Santiago, por cuenta de Mintlab Co. S.A., quien efectuará la venta y distribución 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:

Ciclobenzaprina clorhidrato	10,00 mg +3% exceso
Croscarmelosa sódica	5,00 mg
Laurilsulfato de sodio	1,00 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,10 mg
Polividona	2,80 mg
Lactosa monohidrato	60,00 mg
Estearato de magnesio	1,50 mg
Celulosa microcristalina c.s.p.	110,00 mg



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

Recubrimiento:

*Recubrimiento polimérico (LustreClear)	3,33 mg
Dióxido de titanio	1,43 mg
Macrogol 6000	0,24 mg

*Composición del recubrimiento polimérico (LustreClear):

Celulosa microcristalina
Carragenina

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

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso que contiene blisters de P.V.D.C transparente o ámbar y aluminio impreso con 10, 20 ó 30 comprimidos recubiertos.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso que contiene blisters de P.V.D.C transparente o ámbar y aluminio impreso con 2, 3, 4, 5, 10 ó 20 comprimidos recubiertos.

Envase clínico: Caja de cartón con etiqueta impresa que contiene blisters de P.V.D.C transparente o ámbar y aluminio impreso con 100, 200, 250, 300, 400, 500 ó 1.000 comprimidos recubiertos.

2.- Laboratorios Saval S.A. y/o Mintlab Co. S.A. se responsabilizará del almacenamiento y del control de calidad de las 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.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



Jeanette Vega

DRA. JEANETTE VEGA MORALES
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION

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



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

JPR/YPA/HRL/VZR/rbv.
B11 /Ref.: 22362/01

SANTIAGO,

Res. convalidada con

Res. 9692 17-10-2002

4332

28 MAYO 2002

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Mintlab Co S.A., por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico **CICLOBENZAPRINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg**, para los efectos de su fabricación y venta en el país, el que será fabricado por Laboratorios Saval S.A. según convenio notarial de fabricación suscrito entre las partes; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los Arts. 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 N°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:

RESOLUCION

1.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N° F-12151/02, el producto farmacéutico **CICLOBENZAPRINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg**, 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 envasado por el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorios Saval S.A., ubicado en Panamericana Norte N° 4600, Renca, Santiago, por cuenta de Laboratorio Mintlab Co S.A., quién 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:

Ciclobenzaprina clorhidrato	10,00 mg + 3 % exceso
Croscarmelosa sódica	5,00 mg
Lauril sulfato de sodio	1,00 mg
Dioxido silícico coloidal	1,10 mg
Polividona	2,80 mg
Lactosa monohidrato	60,00 mg
Estearato de magnesio	1,50 mg
Celulosa microcristalina	28,60 mg



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

- 2 -(Cont.Res.Reg.Nº F-12151/02)

Recubrimiento:

*Recubrimiento polimérico (LustreClear)	
Dióxido de titanio	3,33 mg
Macrogol 6000	1,43 mg
	0,24 mg

* Composición del recubrimiento polimérico (LustreClear) :
Celulosa microcristalina
Carragenina

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

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso que contiene, blister de PVDC transparente o ámbar y aluminio impreso con 10, 20 ó 30 comprimidos recubiertos.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso que contiene, blister de PVDC transparente o ámbar y aluminio impreso con 2, 3, 4, 5, 10 ó 20 comprimidos recubiertos.

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

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 para información al profesional y folleto para 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: "Alivio de espasmos musculares asociados a condiciones agudas dolorosas musculoesqueléticas".



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

- 3 -(Cont.Res.Reg.Nº F-12151/02)

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

5- Laboratorios Saval se responsabilizará del almacenamiento y del 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 la firma mandante Laboratorio 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 a la firma fabricante, debiendo anotar además el Nº de partida o lote correspondiente.

7.- Laboratorio 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:

- Laboratorio Mintlab Co S.A.
- Laboratorios Saval S.A.
- Dirección ISP
- Sub-Depto. de Registro
- Archivo


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe