



24.DIC.98\* 6374

B11-F/Ref.: 10.269/98

MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita registro del producto farmacéutico **PARACETAMOL INFANTIL COMPRIMIDOS MASTICABLES 80 mg**, para los efectos de su fabricación y venta en el país; 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, 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-0898/98, el producto farmacéutico **PARACETAMOL INFANTIL COMPRIMIDOS MASTICABLES 80 mg** a nombre de 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 Mintlab Co. S.A., ubicado en calle Nueva Andrés Bello N° 1940, Santiago, quien efectuará su 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 masticable contiene:

Paracetamol	80,00 mg
Aspartamo	2,50 mg
Sacarina sódica	4,50 mg
Esencia plátano polvo	4,00 mg
Esencia tutti frutti polvo	2,50 mg
Magnesio estearato	2,50 mg
Celulosa microcristalina	20,00 mg
Sorbitol c.s.p.	250,000 mg

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



MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso que contiene blister de PVC transparente/aluminio impreso que contiene 6, 8, 10, 12, 16, 20, 24 ó 30 comprimidos.

-Display de cartulina impreso con blister de PVC transparente/aluminio impreso que contiene 100, 200, 400 ó 500 comprimidos.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso que contiene blister de PVC transparente impreso que contiene blister de PVC transparente/aluminio impreso que contiene 2, 4, 6, 8, 10, 16 ó 24 comprimidos.

-Estuche de cartulina impreso que contiene blister de PVC transparente/aluminio impreso con cartulina muestra médico, con 2 comprimidos.

Envase clínico: Caja de cartón con etiqueta que contiene blister de PVC transparente/aluminio impreso o tiras de celofán lechoso impreso con 100, 250, 300, 500, 600 ó 1000 comprimidos.

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: "DIRECTA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A Y B".

2.- Los rótulos de los envases y folleto de información al profesional 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, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3.- La indicación terapéutica aprobada para este producto es: "Tratamiento de la fiebre y de dolores leves a moderados".

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., 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.

6.- 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



GONZALO NAVARRETE MUÑOZ  
DIRECTOR  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Mintlab Co. S.A.
- Dirección ISP
- Sub-Depto. Registro
- Archivo.

