



Nº Ref.:MA813835/16

## RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 22805/16

Santiago, 8 de noviembre 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 MA813835, de fecha de 21 de septiembre de 2016, mediante la cual solicita nuevo contenido de envase para el producto farmacéutico CEFADROXILO CÁPSULAS 500 mg, Registro Sanitario Nº F-6874/15;

### CONSIDERANDO:

**PRIMERO:** que, mediante la presentación de fecha 21 de septiembre de 2016, se solicitó nuevo contenido de envase para el registro sanitario Nº F-6874/15 del producto farmacéutico CEFADROXILO CÁPSULAS 500 mg.

**SEGUNDO:** que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1476870, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 21 de septiembre de 2016; 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:

## RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZÁSE el nuevo contenido de envase para el producto farmacéutico **CEFADROXILO CÁPSULAS 500 mg**, Registro Sanitario Nº F-6874/15, concedido a Mintlab Co. S.A., dejando sin efecto los contenidos de envase anteriormente autorizados.

Venta Público: Envase autorizado en el registro Sanitario que contiene 1 - 32 cápsulas, más folleto de información al paciente y sello de seguridad.

Muestra Médica: Envase autorizado en el registro Sanitario que contiene 1 - 32 cápsulas, más folleto de información al paciente y sello de seguridad.

Envase Clínico: Envase autorizado en el registro Sanitario que contiene 1 - 1010 cápsulas, más folleto de información al paciente y sello de seguridad.

La presente resolución podrá ser validada en [www.ispdocel.ispch.cl](http://www.ispdocel.ispch.cl) con el siguiente identificador:  
Código de Verificación: **4A63464F57CCF4F604258057005D0E82**



2.- 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.

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.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**



**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](http://www.ispdodel.ispch.cl) con el siguiente identificador: Código de Verificación: **4A63464F57CCF4F604258057005D0E82**

23.MAY1988\* 5037

Esf.: 45/68.  
19.05.88.  
EMZ/RIC/gdr.

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico, Director Técnico y en representación de la firma Laboratorios América S.A., por la que solicita autorización y registro del producto CEFADROXILO CAPSULAS 500 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 1969; 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 468 de 1984, respectivamente, ambos del Ministerio de Salud; y en uso de las facultades que me confieren la letra b) del Art. 59° 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.- AUTORIZABE a la firma Laboratorios América S.A., propietaria del Laboratorio de Producción ubicada en calle Nueva Andrés Bello N°1960 de esta ciudad para fabricar y vender el producto farmacéutico CEFADROXILO CAPSULAS 500 mg.

2.- INSCRIBASE el producto que por la presente Resolución se autoriza, bajo el N° 3743-B del Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, en las condiciones que se indican:

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

Cada cápsula contiene:

Cefadroxilo monohidrato	* 524,78 mg
(equivalente a 500 mg de cefadroxilo)	
Estearato de magnesio	5,5 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,55 mg
Lactosa monohidrato c.s.p.	550,0 mg

\*Calculado en base a una potencia de 952,79 mcg/mg.

Periodo de eficacia: 36 meses.

Presentación: Estuche de cartulina impreso con 8-16 y 24 cápsulas en blister de PVC y aluminio termosellable impreso.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso con 4 cápsulas en blister de PVC y aluminio termosellable impreso.

Envase clínico: Caja de cartón etiquetada con 500 y 1000 cápsulas en blister de PVC y aluminio termosellable impreso.

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


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".

b) Los rótulos de los envases y folletos para información médica y prospectos internos autorizados, 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.- ESTABLECESE que el producto farmacéutico autorizado por la presente Resolución, queda sometido al régimen de Control de Serie, debiendo pagar por cada partida o lote el arancel correspondiente para proceder a su distribución o venta a cualquier título.

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



DR. RAQUEL GONZALEZ DIEZ  
SUBDEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL  
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Laboratorios América S.A.
- Sub-Depto. Q. Analítico
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.

*Hilda Juncal*  
HILDA JUNCAL ANAYA  
MINISTRO DE FE

Transcrito Fielmente  
Ministro Fe.

SUBDEPARTAMENTO  
Laboratorio, Registro e Inspección  
OFICINA DE PACTOS