



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

11984 31 DIC 2001

B11-B/Ref.:2409/01

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico COOLIPS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 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-10074/01, el producto farmacéutico COOLIPS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 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 envasado por el Laboratorio de Producción de propiedad de Mintlab Co. S.A., ubicado en 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 recubierto contiene:

Núcleo

Cetirizina diclorhidrato
Croscarmelosa sódica
Calcio fosfato dibásico dihidrato
Dióxido silícico coloidal
Estearato de magnesio
Lauril sulfato de sodio
Celulosa microcristalina
Lactosa monohidrato c.s.p.

10,00 mg + 5% exceso

Recubrimiento:

*Recubrimiento polimérico blanco
(Opadry blanco N° YS-1-7003)
Macrogol 6000

*Composición del recubrimiento polimérico blanco (Opadry blanco YS-1-7003):
Hipromelosa
Dióxido de titanio
Macrogol
Polisorbato 80



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

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

d) Presentación: Estuche de cartulina impresa que contiene 10, 20, 30, 40, 50, 60 ó 90 comprimidos recubiertos en blister de PVDC ámbar y aluminio impreso.

Muestra médica: Estuche de cartulina impresa que contiene 2, 3, 4, 6, 8, 10, 20 ó 30 comprimidos recubiertos en blister de PVDC ámbar y aluminio impreso.

Envase clínico: Caja de cartón con etiqueta impresa que contiene 100, 250, 500 ó 1000 comprimidos recubiertos en blister de PVDC ámbar y aluminio 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, folleto de información al profesional y folleto de 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. Teniendo presente que este producto se individualizará primero con el nombre comercial o de fantasía COOLIPS, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico CETIRIZINA DICLORHIDRATO, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49° y 52° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3.- La marca COOLIPS se encuentra inscrita bajo el N° 389.212 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento sintomático de rinitis, conjuntivitis estacional, rinitis alérgica perenne y urticaria".





GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

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

6.- 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.

7.- 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

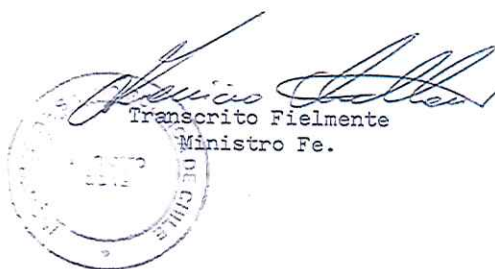


DRA. JEANETTE VEGA MORALES
DIRECTORA

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

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



Transcrito Fielmente
Ministro Fe.





GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

[Signature]
DPA/HRL/FKV/shl
B11/ Ref.: 9742/02

Ord. N° **9541**

ANT.: Presentación de Mintlab Co. S.A.

MAT.: Comercialización de primera partida

SANTIAGO, 04 DIC. 2002

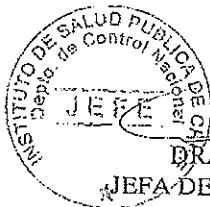
DE: JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL

A: DIRECTOR TÉCNICO

MINTLAB CO. S.A.

I.- Informo a usted que se ha tomado conocimiento de la comercialización de la primera partida y recepción conforme del envase definitivo del producto farmacéutico **COOLIPS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg**, registro sanitario N° F-10074/01.

Saluda atentamente a usted,



DRA. Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

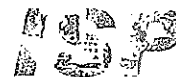
DISTRIBUCIÓN:

- Mintlab Co. S.A.
- Subdepto. Registro
- Archivo.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

B11/Ref.: 37608/05
TTA/ISC/GOJ/goj
(1 de 3)



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de
MINTLAB CO. S.A., por la que solicita renovación de registro sanitario, para los productos
farmacéuticos que en la parte resolutive se señalan;

CONSIDERANDO: La necesidad de establecer la correcta denominación de
los registros sanitarios N°s F-9863/01, F-7432/01, F-7431/01, F-9915/01, F-9914/01,
F-9870/01, F-9869/01, F-9877/01, F-9874/01, F-9896/01, F-9900/01, F-9901/01, F-9891/01,
F-9913/01; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del
Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos
Farmacéuticos, 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:

RESOLUCIÓN 27.01.2006*000656

1. RENEVASE, a nombre de MINTLAB CO. S.A., el registro sanitario de los productos
farmacéuticos que a continuación se indican, a partir de la "Fecha de Renovación"
señalada para cada producto:

Nombre Del Producto	N° Registro Anterior	N° Registro Renovado	Fecha De Renovación
FLUCLOXACILINA CAPSULAS 500 mg	F-9890/01	F-9890/06	8-1-2006
LORATADINA JARABE 5 mg /5 mL	F-9902/01	F-9902/06	8-1-2006
ULTRIMIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-9932/01	F-9932/06	8-1-2006
NOVAMOX POLVO PARA SUSPENSION ORAL 500 mg /5 mL	F-9925/01	F-9925/06	11-1-2006
BRODIFAC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg	F-9873/01	F-9873/06	17-1-2006
TULOX JARABE 28 mg /5 mL	F-9930/01	F-9930/06	21-1-2006
TULOX JARABE 50 mg /5 mL	F-9931/01	F-9931/06	21-1-2006
PYRIPED CB CAPSULAS BLANDAS 200 mg	F-7359/01	F-7359/06	26-1-2006
CREMINEM B CREMA TOPICA	F-7432/01	F-7432/06	2-2-2006
CREMINEM CREMA TOPICA 1%	F-7431/01	F-7431/06	2-2-2006
ACICLOVIR COMPRIMIDOS 200 mg	F-9863/01	F-9863/06	17-2-2006
ACICLOVIR CREMA DERMICA 5%	F-9864/01	F-9864/06	17-2-2006
TENOXICAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg	F-9929/01	F-9929/06	22-2-2006
CALCIMIN GRANULADO 10%	F-9874/01	F-9874/06	8-3-2006
LINCOMICINA CAPSULAS 500 mg	F-9899/01	F-9899/06	18-3-2006
NAGESOL SUPOSITORIOS 50 mg	F-9920/01	F-9920/06	22-3-2006
NAPROXENO SODICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 275 mg	F-9919/01	F-9919/06	22-3-2006
NOVAMOX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 750 mg	F-9923/01	F-9923/06	26-3-2006
ALPRAZOLAM COMPRIMIDOS 0,25 mg	F-9867/01	F-9867/06	15-4-2006
ALPRAZOLAM COMPRIMIDOS 0,5 mg	F-9868/01	F-9868/06	15-4-2006
CEFRADINA CAPSULAS 500 mg	F-9875/01	F-9875/06	15-4-2006
GEMFIBROZILLO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg	F-9893/01	F-9893/06	15-4-2006
GEMFIBROZILLO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg	F-9894/01	F-9894/06	15-4-2006
BACITRACINA CON NEOMICINA UNGUENTO DERMICO	B-1039/01	B-1039/06	23-4-2006
MONTICINA UNGUENTO DERMICO	B-1038/01	B-1038/06	23-4-2006
NISTATINA UNGUENTO DERMICO 100.000 U.I./g	B-1031/01	B-1031/06	25-4-2006
NIFEDIPINO CAPSULAS BLANDAS 10 mg	F-7552/01	F-7552/06	26-4-2006
AZALID CAPSULAS 250 mg	F-9871/01	F-9871/06	28-4-2006
ACIDO MEFENAMICO COMPRIMIDOS 250 mg	F-9865/01	F-9865/06	11-5-2006
ACIDO MEFENAMICO COMPRIMIDOS 500 mg	F-9866/01	F-9866/06	11-5-2006
GLIBENCLAMIDA COMPRIMIDOS 5 mg	F-9896/01	F-9896/06	19-5-2006
CIPROFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg	F-9877/01	F-9877/06	20-5-2006



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

B11/Ref.: 37608/05
TTA/ISC/GOJ/goj
(2 de 3)



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

(Renovación de Registro Sanitario MINTLAB CO. S.A.)

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
CISAPRIDA COMPRIMIDOS 10 mg	F-9879/01	F-9879/06	20-5-2006
CISAPRIDA COMPRIMIDOS 5 mg	F-9880/01	F-9880/06	20-5-2006
ATENOLOL COMPRIMIDOS 100 mg	F-9869/01	F-9869/06	25-5-2006
ATENOLOL COMPRIMIDOS 50 mg	F-9870/01	F-9870/06	25-5-2006
ENALAPRIL MALEATO COMPRIMIDOS 10 mg	F-9885/01	F-9885/06	26-5-2006
ENALAPRIL MALEATO COMPRIMIDOS 20 mg	F-9886/01	F-9886/06	26-5-2006
ENALAPRIL MALEATO COMPRIMIDOS 5 mg	F-9887/01	F-9887/06	26-5-2006
NITROFURANTOINA MACROCRISTALES CAPSULAS 100 mg	F-9921/01	F-9921/06	26-5-2006
NOVAMOX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg	F-9922/01	F-9922/06	27-5-2006
AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO 500/125 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-9915/01	F-9915/06	29-5-2006
ELITIRAN SUPOSITORIOS 50 mg	F-9884/01	F-9884/06	8-6-2006
LISINOPRIL COMPRIMIDOS 10 mg	F-9900/01	F-9900/06	8-6-2006
PROMIDAN COMPRIMIDOS	F-7870/01	F-7870/06	22-6-2006
SORIDERMAL CREMA DERMICA 2 %	F-7892/01	F-7892/06	22-6-2006
DICLOFENACO SODICO COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTERICO 50 mg	F-9883/01	F-9883/06	23-6-2006
SORIDERMAL COMPRIMIDOS 200 mg	F-7891/01	F-7891/06	26-6-2006
AZALID POLVO PARA SUSPENSION ORAL 200 mg/5 mL CON SOLVENTE	F-9872/01	F-9872/06	28-6-2006
FAMOTIDINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg	F-9888/01	F-9888/06	30-6-2006
FAMOTIDINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg	F-9889/01	F-9889/06	30-6-2006
CIPROFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 750 mg	F-9878/01	F-9878/06	2-7-2006
CLONIXINATO DE LISINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 125 mg	F-9881/01	F-9881/06	2-7-2006
NAPROXENO SODICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg	F-9918/01	F-9918/06	12-7-2006
NITRENDIPINO COMPRIMIDOS 20 mg	F-8534/01	F-8534/06	30-7-2006
CIPROFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 250 mg	F-9876/01	F-9876/06	10-9-2006
LORATADINA COMPRIMIDOS 10 mg	F-9901/01	F-9901/06	14-9-2006
HIDROXIDO DE ALUMINIO COMPRIMIDOS MASTICABLES 500 mg	F-8673/01	F-8673/06	26-9-2006
GENIOL-P INFANTIL SUPOSITORIOS 125 mg	F-9926/01	F-9926/06	30-9-2006
METAMIZOL SODICO MONOHIDRATO SUPOSITORIOS 250 mg	F-9916/01	F-9916/06	3-10-2006
METAMIZOL SODICO MONOHIDRATO SUPOSITORIOS 500 mg	F-9917/01	F-9917/06	5-10-2006
SORIDERMAL SHAMPOO 2%	F-9272/01	F-9272/06	12-10-2006
PENTOXIFILINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 400 mg	F-9476/01	F-9476/06	5-11-2006
PYRIPEO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg	F-9927/01	F-9927/06	25-11-2006
PYRIPEO SUSPENSION ORAL 100 mg /5 mL	F-9928/01	F-9928/06	25-11-2006
NOVAMOX POLVO PARA SUSPENSION ORAL 250 mg /5 mL	F-9924/01	F-9924/06	28-11-2006
KETOPROFENO CAPSULAS 50 mg	F-9897/01	F-9897/06	29-11-2006
MAXIMOX FORTE 500/125 POLVO PARA SUSPENSION ORAL	F-9913/01	F-9913/06	30-11-2006
AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO 250/62,5 POLVO PARA SUSPENSION ORAL	F-9914/01	F-9914/06	4-12-2006
FLUCLOXACILINA POLVO PARA SUSPENSION ORAL 250 mg /5 mL	F-9891/01	F-9891/06	5-12-2006
NIFEDIPINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg	F-9910/01	F-9910/06	6-12-2006

(Renovación de Registro Sanitario MINTLAB CO. S.A.)

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
FLUOXETINA COMPRIMIDOS 20 mg	F-9892/01	F-9892/06	18-12-2006
CLORMEZANONA COMPRIMIDOS 200 mg	F-9882/01	F-9882/06	19-12-2006
KETOPROFENO T.U. COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTERICO DE LIBERACION PROLONGADA 200 mg	F-9898/01	F-9898/06	19-12-2006
GENIOL-P COMPRIMIDOS MASTICABLES 80 mg	F-9895/01	F-9895/06	21-12-2006
CALCIVORIN D CAPSULAS	F-10258/01	F-10258/06	31-12-2006
CETIRIZINA DICLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg	F-10073/01	F-10073/06	31-12-2006
COOLIPS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg	F-10074/01	F-10074/06	31-12-2006
CORPADEN COMPRIMIDOS	F-10396/01	F-10396/06	31-12-2006
PYRIPED FORTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg	F-10176/01	F-10176/06	31-12-2006

- La presente resolución sólo consigna la modificación del año en el Nº de Registro, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.
- El Nº de Registro anterior, podrá ser usado en la rotulación de los productos, por un periodo máximo de seis meses, a contar de la fecha de la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Archivo
- Oficina de Partes
- U. de Procesos
- Sección Estupefacentes y Psicológicos
- UCIREN



Transcrito Fielmente
Ministro de Fomento



Nº Ref.:N309836/11

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 19587/11
Santiago, 4 de noviembre de 2011

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Octavio Yáñez Araya, Responsable Técnico y D. Andrés Gomez Koplow, Representante Legal de Mintlab Co. S.A., ingresada bajo la referencia Nº N309836, de fecha de 4 de noviembre de 2011, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico COOLIPS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 922118, emitido por Instituto de Salud Pública; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 4 de noviembre de 2011, de D. Octavio Yáñez Araya, Responsable Técnico y D. Andrés Gomez Koplow, Representante Legal de Mintlab Co. S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico COOLIPS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 11984, de fecha 31 de diciembre de 2001.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 922118, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 4 de noviembre de 2011; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario, el artículo 12º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 1876 de 1995, 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 334 del 25 de febrero de 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, ambas del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

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
COOLIPS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg	F-10074/06	F-10074/11	31-12-2011

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.

3. El Nº de Registro anterior F-10074/06 podrá ser usado en la rotulación del producto, por un periodo máximo de seis meses, a contar de la fecha de la presente resolución.



4. La renovación del presente registro sanitario vence el 31 de diciembre de 2016, 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) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: 345D441AA0564A690325793E0072400A



Nº Ref.:N838967/16
GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 25576/16
Santiago, 21 de diciembre 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 N838967, de fecha de 19 de diciembre de 2016, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico COOLIPS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg(CETIRIZINA DICLORHIDRATO); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1508829, emitido por Instituto de Salud Pública; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 19 de diciembre 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 COOLIPS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg(CETIRIZINA DICLORHIDRATO), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 11984, de fecha 31 de diciembre de 2001.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1508829, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 19 de diciembre 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:

RESOLUCIÓN

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
COOLIPS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg(CETIRIZINA DICLORHIDRATO)	F-10074/11	F-10074/16	31-12-2016

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.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: D99C7FF5D1B0DC4304258090004BC31A



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 31 de diciembre 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.ispdccel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: D99C7FF5D1B0DC4304258090004BC31A



AAA/GZR/pgg
Nº Ref.:MA1030469/18

MODIFICA A MINTLAB Co. S.A., RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO COOLIPS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (CETIRIZINA DICLORHIDRATO), REGISTRO SANITARIO Nº F-10074/16

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 24842/18
Santiago, 26 de noviembre de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico **COOLIPS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (CETIRIZINA DICLORHIDRATO)**, registro sanitario Nº F-10074/16; el Informe Técnico Nº 2877, emitido por la Unidad de Calidad y Equivalencia Farmacéutica; 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** para el producto farmacéutico **COOLIPS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (CETIRIZINA DICLORHIDRATO)**, registro sanitario Nº F-10074/16, concedido a Mintlab Co. S.A., un Período de eficacia de:

48 meses, almacenado a no más de 30°C, en estuche de cartulina impresa, que contiene blister de PVDC transparente de color ámbar /aluminio impreso, todo debidamente sellado, con folleto de información al paciente.

2.- El nuevo período de eficacia aprobado deberá consignarse claramente en los rótulos del producto, indicando como "Fecha de Vencimiento", el mes y año de expiración de la eficacia del producto, en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución.

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

4.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD

