

CONCEDE A MINTLAB CO. S.A. EL
REGISTRO SANITARIO F-15952/07
RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO RELATENE COMPRIMIDOS
CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 100 mg

Nº Ref.: RF35482/06
JMC/AMM/HNH

Resolución RW Nº 231/07

Santiago, 20 de febrero de 2007

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de MINTLAB CO. S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 42º del D.S. Nº 1876/95, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **RELATENE COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 100 mg**, para los efectos de su fabricación y distribución en el país, el que será fabricado por Instituto Farmacéutico Labomed S.A., ubicado en Panamericana Norte Km 21 1/2, Santiago, Chile, y/o Laboratorios Saval S.A., ubicado en Av. Presidente Eduardo Frei Montalva Nº 4600, Santiago, Chile, y/o Mintlab Co. S.A., ubicado en Nueva Andres Bello Nº 1940, Santiago, Chile, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Sexta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 14 de febrero de 2007; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 37º letra b) y 39º letra b) del decreto ley Nº 2763 de 1979, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº **F-15952/07**, el producto farmacéutico **RELATENE COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 100 mg**, a nombre de MINTLAB CO. S.A., para los efectos de su fabricación y distribución 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 Instituto Farmaceutico Labomed S.A. ubicado en Panamericana Norte Km 21 1/2, Santiago, Chile, y/o por el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorios Saval S.A. ubicado en Av. Presidente Eduardo Frei Montalva Nº 4600, Santiago, Chile, y/o por el Laboratorio de Producción de propiedad de Mintlab Co. S.A. ubicado en Nueva Andres Bello Nº 1940, Santiago, Chile, quien efectuará la distribución como propietario del registro sanitario.

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

Cada comprimido con recubrimiento entérico contiene:

Núcleo:

Ketoprofeno	100,00 mg
Almidón pregelatinizado	20,00 mg
Croscarmelosa sódica	7,50 mg
Lactosa monohidrato (Spray Dried)	50,00 mg
Lauril sulfato de sodio	2,50 mg



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

2
(Cont. Res. Reg. F-15952/07)



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

Dióxido de silicio coloidal
Estearato de magnesio
Celulosa microcristalina (PH-101)

1,50 mg
1,50 mg
67,00 mg

Recubrimiento:

*Recubrimiento entérico blanco (Acryl Eze)
Colorante FD&C amarillo N° 5, laca
Simeticona 30%
(equivalente a 0,03 mg de sustancia seca)

19,87 mg
0,10 mg
0,10 mg

*Composición del Recubrimiento entérico blanco (Acryl Eze):
Copolímero del ácido metacrílico tipo C
Dióxido de titanio
Trietil citrato
Dióxido de silicio coloidal
Bicarbonato de sodio
Laurilsulfato de sodio
Talco

Solvente utilizado y posteriormente eliminado durante el proceso de fabricación: Agua purificada

c) Periodo de Eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25°C

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso que contiene blisters de PVC transparente y Aluminio impreso con 10,20,30,40,50,60 comprimidos con Recubrimiento Entérico.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso que contiene blisters de PVC transparente y Aluminio impreso con 2,5,10,20,30,40,50,60 comprimidos con Recubrimiento Entérico.

Envase clínico: Estuche de cartulina impreso o caja de cartón mas etiqueta impresa que contiene blisters de PVC transparente y Aluminio impreso. con 100,200,300,400,500,1000 comprimidos con Recubrimiento Entérico.

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 Médica 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 la denominación RELATENE, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico KETOPROFENO, 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 y cumplir con lo señalado en las Resoluciones Exentas N°8447/85 y 4687/05.



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Este medicamento está indicado en el tratamiento de osteoartritis reumatoidea aguda y crónica. Alivio de dolores leves a moderados y en el manejo de dismenorrea primaria".

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

5.- Instituto Farmacéutico Labomed S.A.; y/o Laboratorios Saval S.A.; y/o Mintlab Co. S.A., se responsabilizarán, cuando corresponda, del almacenamiento y 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 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 al fabricante y distribuidor, debiendo anotar además el número de partida o serie correspondiente.

7.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las materias primas, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

8.- MINTLAB CO. S.A., deberá comunicar a este Instituto la distribución 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. INGRID HEITMANN GHIGLIOTTO
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
DIRECCION
ARCHIVO
CISP
UNIDAD DE PROCESOS



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe