



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

PMN/TTA/AMM/VEY/pgg
B11/Ref.: 27.031/03

SANTIAGO,

24.05.2004*005163

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en artículo 42° del D.S. 1876/95 del Ministerio de Salud para el producto farmacéutico **SERTRALINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg**, 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., de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Vigésimo Segunda Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 10 de Junio del 2004; 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 y Alimentos de Uso Médico, aprobado por el decreto supremo 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 y Alimentos de Uso Médico bajo el N° **F-13.921/04**, el producto farmacéutico **SERTRALINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 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, por el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorio Mintlab Co S.A., ubicado en .Nueva Andrés Bello N° 1940 - 1960, Independencia Santiago y/o Laboratorios Saval S.A., ubicado en Panamericana Norte N° 4600, Santiago, por cuenta de Mintlab Co. S.A. quien 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:

Sertralina clorhidrato
(equivalente a 100 mg de Sertralina)
Lauril sulfato de sodio
Croscarmelosa sódica
Dióxido silícico coloidal
Almidón Pregelatinizado
Behenato de glicerilo (compritol 888)
Estearato de magnesio
Celulosa microcristalina c.s.p.

111,90 mg + 3% Exceso



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

2
(Cont. Res. Reg. N° F-13.921/04)

Recubrimiento:

* Recubrimiento polimérico blanco (Opadry II) 13,00 mg

* **Composición del recubrimiento polimérico blanco (Opadry II)**

- Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado
- Macrogol 3000
- Dióxido de titanio
- Talco venecia.

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

d) **Presentación:** Estuche de cartulina impreso, que contiene 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 60, 65, 70, 75, 80, 85 ó 90 comprimidos recubiertos en blister de PVDC ámbar y aluminio impreso.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene 2, 3, 4, 5, 10, 15, 20, 25 ó 30 comprimidos recubiertos en blister de PVDC ámbar y aluminio impreso.

Envase clínico: Caja de cartón con etiqueta impresa, que contiene 25, 50, 100, 200, 250, 300, 400 500 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 autorizado 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 y Alimentos de Uso Médico.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de los síntomas de depresión. Tratamiento de desórdenes obsesivo-compulsivo. Ataques de pánico con o sin agorafobia".

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

5.- Mintlab Co. S.A. y/o Laboratorios Saval 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.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

3
(Cont. Res. Reg. N° F-13.921/04)

6.- El titular del registro sanitario, o quien corresponda, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y/o disposición de las materias primas, para permitir su distribución y venta, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 1876 del 1995 del Ministerio de Salud.

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



DR. RODRIGO SALINAS RÍOS
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Mintlab Co. S.A.
- Laboratorios Saval S.A
- Dirección I.S.P.
- CISP
- Unidad de Procesos
- Archivo



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



Nº Ref.:N133000/09
VEY/HNH/ENO

Resolución RW Nº 1488/09

Santiago, 12 de febrero de 2009

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de **Medical International Laboratories Corporation S.A. (mintlab Co. S.A.)**, por la que solicita la renovación del registro sanitario **F-13921/04**, para el producto farmacéutico **SERTRALINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 MG**;

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones 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, los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005 y las facultades delegadas por Resolución Nº 4222 de fecha 23 de mayo de 2007, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. RENUEVASE a nombre de **Medical International Laboratories Corporation S.A. (mintlab Co. S.A.)**, el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica, a partir de la "Fecha de Renovación" señalada:


Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
SERTRALINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 MG	F-13921/04	F-13921/09	24-06-2009

2. La presente resolución sólo autoriza 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.
3. El Nº de Registro anterior **F-13921/04** podrá ser usado en la rotulación del producto, por un periodo máximo de seis meses, a contar de la fecha de renovación señalada.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


DR. QF. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE CLIENTES


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

JON/npc
Nº Ref.:MA624487/15

**MODIFICA A MINTLAB Co. S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO SERTRALINA
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg, REGISTRO
SANITARIO Nº F-13921/14**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 2380/15
Santiago, 10 de febrero de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico **SERTRALINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg**, registro sanitario NºF-13921/14; el Informe Técnico Nº 413, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que presenta resultados del estudio de estabilidad de 6 meses para la nueva fórmula; **SEGUNDO:** Que el envase autorizado en el registro sanitario corresponde a PVC-PVDC/ Al y no a PVC/Al; 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 Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. 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** la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico **SERTRALINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg**, registro sanitario Nº F-13921/14, concedido a Mintlab Co. S.A.

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Sertralina clorhidrato
(Equivalente a 100 mg de Sertralina)
Croscarmelosa sódica
Dióxido silícico coloidal
Lactosa monohidrato
Lauril sulfato de sodio
Almidón de maíz
Behenato de glicerilo
Estearato de magnesio
Celulosa microcristalina PH102 c.s.p.

111,9 mg + 3% exceso

(1)Recubrimiento:

*Recubrimiento polimérico blanco (Opadry II blanco)

(1)c.s. para alcanzar las cantidades declaradas de recubrimiento.

*Composición del Recubrimiento polimérico blanco (Opadry II blanco):

Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado
Macrogol 3000
Dióxido de titanio
Talco venecia

Materia prima utilizada y eliminada durante el proceso de fabricación:
Agua purificada

Período de eficacia provisorio: 24 meses, almacenado a no más de 25° C, para el producto envasado en estuche de cartulina impreso ó caja de cartón impresa o etiquetada, más Folleto de Información al Paciente, todo debidamente rotulado y sellado, que contiene Blíster de PVC-PVDC transparente de color ámbar / Aluminio impreso.

Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en el punto 3 de la Resolución Exenta N° 1773/06, deberá presentar los resultados del Estudio de Estabilidad a tiempo real para respaldar el período de eficacia provisorio otorgado, en un plazo máximo de 2 años a partir de la fecha de la presente Resolución.

2.- Las especificaciones del producto terminado (código: MA-1.0-747049-PT) deberán conformar al anexo timbrado adjunto.

3.- Los rótulos el folleto de información al paciente y el folleto de información al profesional del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

4.- 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.

5.- 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 (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
Q.F. XIMENA GONZALEZ FRUGONE
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UCD
GESTIÓN DE TRÁMITES





Nº Ref.:N1163470/19
GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 8967/19
Santiago, 25 de abril de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Max Sebastián Huber Gacitúa, Responsable Técnico y D. Juan Roberto Sutelman Kucher, Representante Legal de Mintlab Co. S.A., ingresada bajo la referencia Nº N1163470, de fecha de 10 de abril de 2019, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico **SERTRALINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg**; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2019041037439017, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 10 de abril de 2019, de D. Max Sebastián Huber Gacitúa, 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 **SERTRALINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg**, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 5163, de fecha 24 de junio de 2004.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2019041037439017, emitido por Tesorería General de la República con fecha 10 de abril de 2019;

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 56 de 11 de enero de 2019, 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
SERTRALINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg	F-13921/14	F-13921/19	24-06-2019

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.ispdocol.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: 4CF9DE5750E3380032583E70048EE93



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 24 de junio de 2024, 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



Q.F. ANDREA PANDO SEISDEDOS
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdoco.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: 4CF9DE5750E38380032583E70048EE93