

GZR/VEY/shl
Nº Ref.:MT558573/14

**MODIFICA A MINTLAB Co. S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO ÁCIDO ACETILSALICÍLICO
COMPRIMIDOS MASTICABLES 100 mg, REGISTRO
SANITARIO Nº F-1444/13**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 13139/14

Santiago, 26 de junio de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita **cambio de denominación** para el producto farmacéutico **ÁCIDO ACETILSALICÍLICO COMPRIMIDOS MASTICABLES 100 mg**, registro sanitario Nº F-1444/13; el acuerdo de la Sesión Nº 5/14 de la "Comisión de Evaluación de Cambios de Denominación" de este Instituto, 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 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 nueva denominación para el producto farmacéutico **ÁCIDO ACETILSALICÍLICO COMPRIMIDOS MASTICABLES 100 mg**, registro sanitario Nº F-1444/13, concedido a **Mintlab Co. S.A.**, el que en adelante se denominará **ÁCIDO ACETILSALICÍLICO COMPRIMIDOS 100 mg**.

2.- La nueva denominación deberá consignarse claramente en los rótulos de los envases, folleto de información al profesional, folleto de información al paciente y especificaciones de producto terminado del producto en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en los artículos 74º y Nº 75º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que a contar de la fecha de la presente resolución se otorga un plazo impostergable de 6 meses para agotar stock del material de envase y empaque en cuyos rótulos se señala las condiciones anteriormente autorizadas.

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.210º 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

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

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UCD



Escrito Fielmente
Ministro de Fe

SANTIAGO,

9 DIC 1958

Transcribo a Ud. para su conocimiento la siguiente Resolución de esta Dirección General

Nº _____

VISTA la presentación de la firma "SUTTER HNOS", propietaria del Laboratorio "PASTEUR", ubicado en Concepción, calle Serrano Nº 568, en la cual solicita la autorización y Registro de la especialidad farmacéutica "GENIOL PARA NIÑOS TABLETAS" (Envase de 20 tabletas), para los efectos de su fabricación y venta;

Teniendo presente el acuerdo de la Comisión de Admisión de Productos Medicinales en su sesión de fecha 18 de Octubre de 1958; que se han cumplido las disposiciones pertinentes del Reglamento respectivo; lo prescrito por los Arts. 167, 178, 215, 21 y 268 del Código Sanitario y lo informado por el Departamento Químico-Farmacéutico de este Servicio, dicto la siguiente

R E S O L U C I O N :

1º.- Inscribase en el Registro de Especialidades Farmacéuticas bajo Nº 7154 al preparado denominado "GENIOL PARA NIÑOS TABLETAS", para los efectos de su fabricación y venta por la firma "SUTTER HNOS", con la fórmula que se indica y la literatura que figura en la hoja timbrada adjunta, la cual es duplicado de 1 que queda en el Archivo de este Servicio.-

2º.- La fórmula del producto es la siguiente:

Cada tableta contiene:		Grs.
Acido acetil salicílico		0,100
Almidón		0,049
Sacarina		0,001
Esencia de anís c.s.		

ENVASES: de 20 tabletas.-

3º.- La presente Resolución podrá ser cancelada por este Servicio, cuando a su juicio la especialidad en referencia no esté llamada ya por su composición misma a satisfacer una verdadera necesidad terapéutica.-

4º.- Esta Resolución no tiene otro alcance que el cumplimiento del Art. 178 del Código Sanitario.-

Anótese y comuníquese.-
Fdo. Director General de Salud.-

Saluda a Ud.,

interesado.-
to. Q. Farmacéutico.-
hivo.-

HILDA BURGOS AVALON
MINISTRO DE FE

DEPARTAMENTO
Autorización, Registro, e Inspección
OFICINA DE PARTES

12 FEB 1959

SANTIAGO,

9 DIC 1958

Transcribe a Ud. para su conocimiento la siguiente Resolución de esta Dirección General

Nº _____

VISTA la presentación de la firma "SUTTER HNOS", propietaria del Laboratorio "PASTEUR", ubicado en Concepción, calle Serrano Nº 568, en la cual solicita la autorización y Registro de la especialidad farmacéutica "GENIOL PARA NIÑOS TABLETAS" (Envase de 20 tabletas), para los efectos de su fabricación y venta;

Teniendo presente el acuerdo de la Comisión de Admisión de Productos Medicinales en su sesión de fecha 18 de Octubre de 1958; que se han cumplido las disposiciones pertinentes del Reglamento respectivo; lo prescrito por los Arts. 167, 178, 215, 21 y 268 del Código Sanitario y lo informado por el Departamento Químico-Farmacéutico de este Servicio, dicto la siguiente

RESOLUCION:

1º.- Inscribase en el Registro de Especialidades Farmacéuticas bajo Nº 7154 al preparado denominado "GENIOL PARA NIÑOS TABLETAS", para los efectos de su fabricación y venta por la firma "SUTTER HNOS", con la fórmula que se indica y la literatura que figura en la hoja timbrada adjunta, la cual es duplicado de 1 que queda en el Archivo de este Servicio.-

2º.- La fórmula del producto es la siguiente:

Cada tableta contiene:	grs.
Acido acetil salicílico	0,100
Almidón	0,049
Sacarina	0,001
Esencia de anís s.s.	

ENVASES: de 20 tabletas.-

3º.- La presente Resolución podrá ser cancelada por este Servicio, cuando a su juicio la especialidad en referencio no esté llamada ya por su composición misma a satisfacer una verdadera necesidad terapéutica.-

4º.- Esta Resolución no tiene otro alcance que el cumplimiento del Art. 178 del Código Sanitario.-

Anótese y comuníquese.-
Fdo. Director General de Salud.-

Saluda a Ud.,

Presado.-
to. Q. Farmacéutico.-
nivo.-

HILDA BURGOS ANAVALON
MINISTRO DE FE

DEPARTAMENTO
Autorización, Registro, e Inspección
OFICINA DE PARTES

12 FEB 1959

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
AVDA. MARATHON 1600 - FONOS: 232105
CASILLA 48 - DIREC. TELEG. "BACTECHILE"
SANTIAGO

30 JUL 1991 * 8655

Ref. 5906/90
25 - 7 - 91
EMZ/EDP/MSF/mms

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de D. Antonio Barbera L., Representante Legal de la firma Mintlab Co. S.A., por la que adjunta documentación que acredita el derecho de esta sociedad a los registros sanitarios adquiridos en la quiebra de Laboratorios América S.A. así como a las marcas comerciales que amparan a algunos de ellos y que fueran otorgados para la fabricación y venta en el país de los productos que en la parte resolutive se indican;

- el memorandum N° 41 de 1° de Febrero de 1991, de Asesoría Jurídica que estima comprobado el derecho de la sociedad Mintlab Co. S.A. a los referidos registros y aprueba su transferencia;

- la Resolución N° 1091 de 30 de Enero de 1991 de este Instituto, que deja sin efecto la resolución que otorgó la apertura y funcionamiento al Laboratorio de Producción de propiedad de la firma Laboratorios Hassa S.A., que posteriormente registró el cambio de razón social a "Laboratorios América S.A.";

- la Resolución N° 7217 del 27 de Junio de 1991 del Instituto de Salud Pública, por la que se autoriza la Apertura y Funcionamiento del Laboratorio de Producción de propiedad de la firma solicitante; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario, Decreto con Fuerza de Ley N° 726 de 1968; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 435 de 1981 del Ministerio de Salud; y en uso de las facultades que me confieren la letra b) del Art. 39° 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.- TRANSFERIRSE a la firma Mintlab Co. S.A., propietaria del Laboratorio de Producción, ubicado en Nueva Andrés Bello N° 1960 de Santiago, los registros sanitarios de los productos farmacéuticos cuya denominación y número de registro a continuación se indican; dejando constancia que serán fabricados en el Laboratorio de Producción ya individualizado como productos terminados envasados; y que aquellos que fueron inscritos en la línea Formulario Nacional serán traspasados como productos genéricos, lo mismo que los denominados con las marcas HASSACICLINA y HASSAMEXINA por no haberse acreditado la propiedad de dichas denominaciones:

Nombre del producto:

N° de Registro:

- Acido Dehidrocólico, Comprimidos 250 mg
- Acido Ascórbico, Solución Inyectable, 100 mg/ml
- Acido Ascórbico, Comprimidos Efervescentes, 1 g

17237
17722
17532

Acido Ascórbico, Comprimidos Efervescentes, 2 g	17533 ✓
Acido Ascórbico, Comprimidos, 500 mg	18055 ✓
Agua Destilada, Ampollas	13111 ✓
Atropina Sulfato, Ampollas de 1 mg/ml	13572 ✓
Carbón Sulfaguanidina, Comprimidos	15376 ✓
Clordiazepóxido Clorhidrato, Grageas 10 mg	13277 ✓
Clorprofenpiridamina Maleato, Grageas 4 mg	17427 ✓
Clorprofenpiridamina Maleato, Solución Inyectable	17042 ✓
Clorpromazina Clorhidrato, Ampollas 25 mg/2 ml	16298 ✓
Clorpromazina Clorhidrato, Comprimidos 25 mg	14378 ✓
Cotrimoxazol, Suspensión Oral	14769 ✓
Cotrimoxazol, Comprimidos	14749 ✓
Clorpropamida, Comprimidos 250 mg	14379 ✓
Diazepam Comprimidos de 5 mg	13278 ✓
Diazepam Comprimidos de 10 mg	14513 ✓
Diazepam Solución Inyectable 10 mg/2 ml	17470 ✓
Dipirona Ampollas 1 g/2 ml	13256 ✓
Dipirona Comprimidos 300 mg	13267 ✓
Espasmolítico Adultos Tabletas	15964 ✓
Comprimidos Espasmolíticos Niños	17352 ✓
Etambutol, Comprimidos, 200 mg	13280 ✓
Fenilbutazona, Comprimidos, 200 mg	13366 ✓
Fenitoína Sódica, Comprimidos, 100 mg	13367 ✓
Furosemida, Comprimidos 40 mg	13257 ✓
Furosemida, Ampollas, 20 mg/ml	13112 ✓
Hidroclorotiazida, Comprimidos 50 mg	13276 ✓
Hidroclorotiazida con Triamterena, Comprimidos	17121 ✓
Metronidazol, Comprimidos Vaginales, 500 mg	17384 ✓
Metronidazol, Comprimidos Orales, 250 mg	13320 ✓
Metildopa, Comprimidos, 250 mg	15967 ✓
Metilergometrina Maleato, Solución Inyectable	17041 ✓
Nitrofurantoina, Comprimidos, 100 mg	13317 ✓
Noscapina Comprimidos de 20 mg	13256 ✓
Noscapina Jarabe 5 mg/5 ml	13451 ✓
Pamoato de Pirvinio, Suspensión Oral, 50 mg/5 ml	15068 ✓
Papaverina Clorhidrato, Inyectable 80 mg/2 ml	14511 ✓
Pasta Lassar F.CH. III (Serv. Asist.)	15374 ✓
Propanolol Clorhidrato, Comprimidos 40 mg	14436 ✓
Propanolol Clorhidrato, Comprimidos 10 mg	14435 ✓
Prednisona Comprimidos 5 mg	13265 ✓
Tiamina Clorhidrato, Solución Inyectable, 30 mg/ml	17570 ✓
Tolbutamida, Comprimidos 500 mg	15055 ✓
Hassapirin, Comprimidos	258 ✓
Geniol Niños Comprimidos	7154 ✓
Geniol Puro Comprimidos Recubiertos	7319 ✓
Strasmolit Comprimidos 2 mg	21132 ✓
Vaselina Líquida	21229 ✓
Bromhexina Clorhidrato, Jarabe 4 mg/5 ml	21325 ✓
Strasmolit Solución Para Gotas Orales, 2 mg/ml	21326 ✓
Paracetamol Comprimidos 500 mg	21331 ✓
Hasse-Mexina Forte, Suspensión Oral	21898 ✓
Bromazepam Comprimidos 1,5 mg	21931 ✓
Bromazepam Comprimidos 3,0 mg	21932 ✓
Violeta de Genciana, Solución 2%	21942 ✓
Azul de Metileno, Solución 2%	21948 ✓
Tintura de Yodo F.CH. III	21949 ✓
Aceite de Ricino Puro	21973 ✓
Tintura de Belladona	21943 ✓

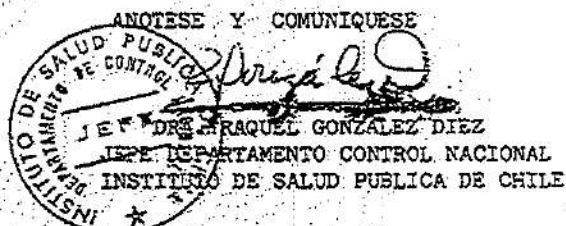
Miel de Borax, Solución	21946 ✓
Lindano Emulsión 1%	22347 ✓
Lindano Crema al 10% (Estab. Asist.)	22348 ✓
Polividona Yodada, Solución al 10%	22901 ✓
Crema Cicatrizante y Desinfectante	22946 ✓
Mercurio Cremo, Solución Tópica 2%	22947 ✓
Lorazepam, Comprimidos 2 mg	22903 ✓
Fenolftaleína, Comprimidos 60 mg	22954 ✓
Lorazepam, Comprimidos 1 mg	22902 ✓
Cápsulas Antigripales	22974 ✓
Potasio Gluconato Elixir 31,2%	22975 ✓
Sulfato Ferroso Comprimidos, 200 mg	22979 ✓
Paracetamol Solución Para Gotas Orales 10%	22973 ✓
Propanolol Clorhidrato, Comprimidos 80 mg	22997 ✓
Leche de Magnesía Suspensión	22991 ✓
Cotrimoxazol Forte, Comprimidos	23114 ✓
Aminofilina Comprimidos 200 mg	23117 ✓
Loperamida Clorhidrato, Comprimidos 2 mg	24069 ✓
Loperamida Clorhidrato, Solución Para Gotas, 2 mg/ml	24070 ✓
Clotrimazol Polvo Tópico al 1%	24125 ✓
Clotrimazol Solución Tópica al 1%	24137 ✓
Cotrimoxazol Forte Comprimidos	24164 ✓
Cotrimoxazol Forte Suspensión Oral	24165 ✓
Bronhexina Clorhidrato-Clofedanol Clorhidrato, Jarabe	
Pediatrico	24195 ✓
Bronhexina Clorhidrato-Clofedanol Clorhidrato, Jarabe	
Adultos	24196 ✓
Piroxicam, Cápsulas 10 mg	24205 ✓
Piroxicam, Cápsulas 20 mg	24206 ✓
Betametasona Comprimidos 0,6 mg	24269 ✓
Unguento Descongestionante Mentolado	24327 ✓
Clotrimazol Crema al 1%	24311 ✓
Clotrimazol Comprimidos Vaginales, 100 mg	24312 ✓
Zipeprol Diclorhidrato, Jarabe Adulto, 25 mg/5 ml	24381 ✓
Amiodarona Clorhidrato, Comprimidos 200 mg	24382 ✓
Unguento Analgésico Mentolado	24383 ✓
Antigripales Cápsulas	24285 ✓
Salbutamol, Comprimidos, 2 mg	24314 ✓
Salbutamol, Comprimidos, 4 mg	24315 ✓
Salbutamol, Jarabe 2 mg/5 ml	24316 ✓
Ranitidina Comprimidos Recubiertos, 150 mg	24378 ✓
Ranitidina Comprimidos Recubiertos, 300 mg	24379 ✓
Nasodes Comprimidos	24434 ✓
Cotrimoxazol, Suspensión Oral	24524 ✓
Mebendazol, Comprimidos 100 mg	24514 ✓
Levodopa-Carbidopa, Comprimidos	24515 ✓
Cotrimoxazol Comprimidos	24523 ✓
Furazolidona Comprimidos 100 mg	24532 ✓
Buspirona Clorhidrato, Comprimidos 10 mg	24534 ✓
Buspirona Clorhidrato, Comprimidos 5 mg	24600 ✓
Bromocriptina Comprimidos 2,5 mg	24579 ✓
Metronidazol Comprimidos Recubiertos, 500 mg	24667 ✓
Betametasona Crema 0,05%	24662 ✓
Zipeprol Diclorhidrato, Jarabe Infantil, 15 mg/5 ml	24204 ✓
Ketoprofeno, Comprimidos Entéricos Forte, 200 mg	24691 ✓
Ketoprofeno, Cápsulas 50 mg	24692 ✓
Azatioprina Comprimidos 50 mg	24783 ✓
Clorazepato Dipotásico, Cápsulas 5 mg	24525 ✓

Clorazepato Dipotásico, Cápsulas 10 mg	24826-4
Clorazepato Dipotásico, Cápsulas 15 mg	24827-4
Furazolidona Suspensión	24958-4
Piracetam Cápsulas 400 mg	24999-4
Amitriptilina con Clordiazepoxido, Cápsulas 12,5/5 mg	25066-4
Amitriptilina con Clordiazepoxido, Cápsulas 25/10 mg	25067-4
Piracetam Solución al 20%	24966-4
Dimeticona-Metoclopramida-Clordiazepoxido, Cápsulas	25044-4
Amitriptilina, Comprimidos 25 mg	25142-4
Metoclopramida Clorhidrato, Solución para Gotas Orales 0,185%	25197-4
Ambroxol Clorhidrato, Jarabe 30 mg/5 ml	25181-4
Ambroxol Clorhidrato, Jarabe 15 mg/ml	25182-4
Metoclopramida Comprimidos 10 mg	25202-4
Dimeticona 4%, Suspensión para Gotas Orales	25231-4
Betametasona Dipropionato + Clotrimazol, Crema	25384-4
Dimeticona Comprimidos 40 mg	25438-4
Lindano Emulsión 1%	25472-4
Alopurinol Comprimidos 300 mg	25509-4
Alopurinol Comprimidos 100 mg	25508-4
Crotamiton Crema 10%	25525-4
Crotamiton Loción 10%	25526-4
Metoclopramida-Dimeticona, Comprimidos	25533-4
Pipenzolato Bromuro-Fenobarbital, Solución Para Gotas	25489-4
Tinidazol, Comprimidos Recubiertos, 500 mg	25742-4
Acido Acetilsalicílico, Comprimidos 500 mg	25904-4
Hassapirin Puro, Comprimidos 500 mg	25905-4
Carbamazepina, Comprimidos 200 mg	25845-4
Hassapirin, Comprimidos 375 mg	25954-4
Betametasona, Solución Inyectable, 4 mg/ml	26064-4
Furazolidona Forte, Suspensión Oral 50 mg/ 5 ml	26065-4
Acido Acetilsalicílico Comprimidos 375 mg	25999-4
Hidróxido de Aluminio y Magnesio, Comprimidos	26265-4
Hidróxido de Aluminio y Magnesio con Dimeticona, Comprimidos	26324-4
Cloramfenicol Cápsulas 500 mg	3070-B
Amoxicilina Polvo Para Suspensión Oral, 250 mg/5 ml	3072-B
Amoxicilina Polvo Para Suspensión Oral, 125 mg/5 ml	3073-B
Amoxicilina Cápsulas 250 mg	3074-B
Amoxicilina Cápsulas 500 mg	3075-B
Tetraciclina Cápsulas 500 mg	3194-B
Soluna, Solución Inyectable	2583-B
Liotironina Sódica, Comprimidos 25 mcg	3340-B
Doxiciclina, Cápsulas 100 mg	3413-B
Fenoximetil Penicilina, Comprimidos Recubiertos 1.000.000 UI	3724-B
Doxiciclina, Cápsulas 200 mg	3741-B
Cefadroxilo, Cápsulas 500 mg	3743-B
Amoxicilina, Comprimidos, 750 mg	3742-B
Amoxicilina, Polvo Para Suspensión Oral, 500 mg/5 ml	3761-B
Cefadroxilo, Polvo Para Suspensión Oral, 250 mg/5 ml	3760-B
Cloxacilina, Comprimidos Recubiertos, 500 mg	3781-B
Espironolactona, Comprimidos 25 mg	3828-B
Anovulatorio Microdosis, Comprimidos Recubiertos	3866-B
Ampicilina, Polvo Para Suspensión Oral, 125 mg/5 ml	1500-B
Ampicilina, Polvo Para Suspensión Oral, 250 mg/5 ml	1501-B
Ampicilina, Cápsulas 250 mg	1498-B

Ampicilina, Cápsulas 500 mg	1499-B ✓
Anovulatorios, Comprimidos	1531-B ✓
Cloramfenicol Cápsulas 250 mg	1504-B ✓
Cloramfenicol Palmitato, Suspensión Oral, 125 mg/5 ml	1529-B ✓
Decanoato de Nandrolona, Solución Inyectable, 25 mg/ml	2181-B ✓
Decanoato de Nandrolona, Solución Inyectable, 50 mg/ml	2182-B ✓
Eritromicina, Cápsulas 250 mg	1778-B ✓
Eritromicina, Granulado Para Suspensión Oral, 200 mg/5 ml	1779-B ✓
Cloxacilina Cápsulas, 250 mg	1497-B ✓
Fenoximetil Penicilina Potásica (Penicilina V. Oral)	
Comprimidos 250 mg (400.000 U.I.)	1532-B ✓
Reserpina, Comprimidos de 0,25 mg	1508-B ✓
Tetraciclina Clorhidrato, Suspensión Oral, 125 mg/5 ml	1530-B ✓
Tetraciclina Clorhidrato, Cápsulas 250 mg	1502-B ✓
Eritromicina, Comprimidos Recubiertos, 500 mg	3925-B ✓
Cianocobalamina Ampollas 100 mcg/ml	1551-B ✓
Piridoxina Clorhidrato, Solución Inyectable, 100 mg/ml	2374-B ✓
Acido Ascórbico, Vitamina C Aromatizada, Comprimidos 100 mg	2084-B ✓

2.- La elaboración de productos farmacéuticos inyectables, comprimidos efervescentes, hormonas y Lindano, quedará sujeta a la condición de establecer áreas de fabricación adecuadas y autorizadas conforme a Prácticas de Buena Manufactura. Del mismo modo, los productos penicilínicos en cápsulas, deben contar con blisters propia, o en su defecto, deberá efectuarse determinación de trazas de penicilina en productos no penicilínicos que sean blisteados en ella, quedando prohibida la elaboración de productos penicilínicos en comprimidos. Este condicionamiento será levantado al darse cumplimiento satisfactorio a las exigencias de Prácticas de Buena Manufactura en la materia, debiendo ser comunicado oportunamente a este Instituto para la autorización correspondiente.

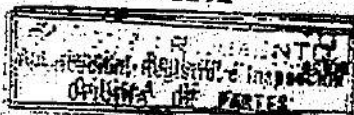
3.- Cualquier modificación a los registros sanitarios transferidos por la presente Resolución debe ser previamente aprobada por este Instituto, a excepción de la razón social y dirección del titular en los rótulos y de la denominación genérica para aquellos productos que se mencionan en el punto 1.



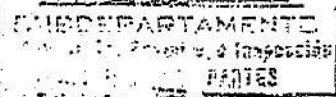
HILDA BURGOS ANAVALON
MINISTRO DE FE

DISTRIBUCION:

- Mintlab Co. S.A.
- Sub-Depto. Q.A.
- Sub-Depto. A.R.I.
- Sección Inspección
- Archivo.



Transcrito Fielmente
Ministro Fe.



Ref: 838/93
EMZ/EDP/mrm/4/3/93

09 MAR 1993* 2653

SANTIAGO,

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico, Director Técnico y en representación de la firma Mintlab Co. S.A., por la solicita cambio de denominación del producto farmacéutico: GENIOL NIÑOS, COMPRIMIDOS, Registro Sanitario N°7154; por el de ACIDO ACETILSALICILICO, COMPRIMIDOS 100 mg, el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario, Decreto con Fuerza de Ley N° 725 de 1968; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 435 de 1981 del Ministerio de Salud; y en uso de las facultades que me confieren la letra b) del Art. 39° 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.- DENOMINASE ACIDO ACETILSALICILICO, COMPRIMIDOS 100 mg el producto farmacéutico registrado bajo el N°7154 a nombre de la firma Mintlab Co.S.A., para los efectos de su fabricación y venta en el país.

2.-El rótulo con la nueva denominación del producto debe conformar al texto y distribución que conste en el Anexo de la presente Resolución.

ANOTESE Y COMUNIQUESE

DRA. QFF. RAQUEL GONZALEZ DIEZ
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Mintlab S.A.
- Subdepto. A.R.I.
- Oficina de Partes
- Archivo

[Firma]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

SUBDEPARTAMENTO
Autorización Registro e Inspección
OFICINA DE PARTES



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

19.ABR.99* 2000

B11-U/Ref.: 3658/98

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita la renovación del registro sanitario N° 7154 del producto farmacéutico **Acido Acetilsalicílico Comprimidos 100 mg;** y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario, los artículos 12° y 2° transitorio 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 el artículo 39 letra b) del Decreto Ley N° 2763 DE 1979, dicto la siguiente.

RESOLUCION

1.- RENUEVASE, a partir del 7 de Abril de 1998, el registro sanitario N° 7154 del producto farmacéutico **Acido Acetilsalicílico Comprimidos 100 mg**, otorgado a Mintlab Co. S.A.

2.- En lo sucesivo, el producto quedará inscrito bajo el N° F-1444 / 98, en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, el cual deberá señalarse en su rotulación.

3.- La presente resolución sólo autoriza la rectificación del número, pero mantiene vigente las menciones del registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.

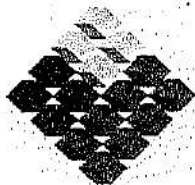


ANOTESE Y COMUNIQUESE

DISTRIBUCION:

Mintlab Co. S.A.
Direccion
Sub-Depto. Registro
Archivo





GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

B11/Ref.: 6317/03

JSS/apa

24.06.2003*004695

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de **MINTLAB CO S.A.**, por la que solicita la renovación de los registros sanitarios de los productos farmacéuticos que en la parte resolutive se señalan; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario, el artículo 12° 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; el artículo 39 letra b) del Decreto Ley N° 2763 de 1979, y las facultades delegadas por Resolución N° 01419 de fecha 30 de noviembre del 2000, dicto la siguiente:

RESOLUCION

1. RENUEVASE, a nombre de **MINTLAB CO S.A.**, los registros sanitarios 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
ACIDO ACETILSALICILICO Comprimidos Masticables 100 mg	F-1444/98	F-1444/03	09-12-2003
HASSAPIRIN Comprimidos	F-1446/98	F-1446/03	20-02-2003

2. La presente resolución sólo autoriza la modificación del año en el N° de Registro, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.
3. El N° 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 renovación señalada.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



DRA. Q.F. TATIANA TOBAR ARAVENA
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Interesado
- Oficina de Partes
- Subdepto. Registro (U. de Computación)
- Archivo
- UCIREN



Transmiso Fielmente
Ministro de Fa



Nº Ref.:N117623/08
VEY/HNH/FKV

Resolución RW Nº 5114/08
Santiago, 17 de noviembre de 2008

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-1444/03**, para el producto farmacéutico **ACIDO ACETILSALICILICO COMPRIMIDOS MASTICABLES 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
ACIDO ACETILSALICILICO COMPRIMIDOS MASTICABLES 100 mg	F-1444/03	F-1444/08	09-12-2008

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-1444/03** 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

Regina Pezoa Reyes
DRA. OF. REGINA PEZOA REYES
JEFA(S) DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE CLIENTES

[Signature]
Transitorio Fielmente
Ministro de Fe



Nº Ref.: N508331/13

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 25428/13
Santiago, 3 de diciembre de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Octavio Raúl Yáñez Araya, Responsable Técnico y D. Jorge Brenner Hernández, Representante Legal de Mintlab Co. S.A., ingresada bajo la referencia Nº N508331, de fecha de 2 de diciembre de 2013, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico **ÁCIDO ACETILSALICÍLICO COMPRIMIDOS MASTICABLES 100 mg**; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1136783, emitido por Instituto de Salud Pública; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 2 de diciembre de 2013, de D. Octavio Raúl Yáñez Araya, Responsable Técnico y D. Jorge Brenner Hernández, Representante Legal de Mintlab Co. S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico **ÁCIDO ACETILSALICÍLICO COMPRIMIDOS MASTICABLES 100 mg**, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 2507, de fecha 9 de diciembre de 1958.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1136783, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 2 de diciembre de 2013;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario, el artículo 55º, 56º y 57º 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 1553 de 13 de julio de 2012, 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
ÁCIDO ACETILSALICÍLICO COMPRIMIDOS MASTICABLES 100 mg	F-1444/08	F-1444/13	09-12-2013

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-1444/08 podrá ser usado en la rotulación del producto, por un período máximo de seis meses, a contar de la fecha de la presente resolución.

La presente resolución podrá ser validada en www.ispccel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: 6F3A4B2302DC4F0684257C36007631EE



4. La renovación del presente registro sanitario vence el 9 de diciembre de 2018, 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.ispdocoel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: 6F3A4E2902DC4F0584257C36007631BE

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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

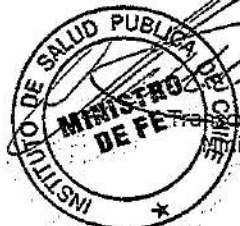
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

O.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

**JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
GESTIÓN DE TRÁMITES
SGD



Franqueto Fielmente
Ministro de Fe



GZR/VEY/shl
Nº Ref.:MT558573/14

MODIFICA A MINTLAB Co. S.A., RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO ÁCIDO ACETILSALICÍLICO COMPRIMIDOS MASTICABLES 100 mg, REGISTRO SANITARIO Nº F-1444/13

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 13139/14
Santiago, 26 de junio de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita **cambio de denominación** para el producto farmacéutico **ÁCIDO ACETILSALICÍLICO COMPRIMIDOS MASTICABLES 100 mg**, registro sanitario Nº F-1444/13; el acuerdo de la Sesión Nº 5/14 de la "Comisión de Evaluación de Cambios de Denominación" de este Instituto, 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 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 nueva denominación para el producto farmacéutico **ÁCIDO ACETILSALICÍLICO COMPRIMIDOS MASTICABLES 100 mg**, registro sanitario Nº F-1444/13, concedido a **Mintlab Co. S.A.**, el que en adelante se denominará **ÁCIDO ACETILSALICÍLICO COMPRIMIDOS 100 mg**.

2.- La nueva denominación deberá consignarse claramente en los rótulos de los envases, folleto de información al profesional, folleto de información al paciente y especificaciones de producto terminado del producto en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución; sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en los artículos 74º y Nº 75º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que a contar de la fecha de la presente resolución se otorga un plazo impostergable de 6 meses para agotar stock del material de envase y empaque en cuyos rótulos se señala las condiciones anteriormente autorizadas.

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.210º 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

JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UCD



Escrito Fielmente
Ministro de Fe

Av. Marathon 1.000, Rungga, Santiago
Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780050
Mesa Central: (56 2) 2575 51 01
Informaciones: (56 2) 2575 52 01
www.ispch.cl



Nº Ref.:N1090364/18
GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 24721/18
Santiago, 23 de noviembre de 2018

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 N1090364, de fecha de 19 de noviembre de 2018, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico ÁCIDO ACETILSALICÍLICO COMPRIMIDOS 100 mg; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2018111957580424, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 19 de noviembre de 2018, 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 ÁCIDO ACETILSALICÍLICO COMPRIMIDOS 100 mg, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 2507, de fecha 9 de diciembre de 1958.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2018111957580424, emitido por Tesorería General de la República con fecha 19 de noviembre de 2018;

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:

R E S O L U C I Ó N

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
ÁCIDO ACETILSALICÍLICO COMPRIMIDOS 100 mg	F-1444/13	F-1444/18	09-12-2018

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.ispdodel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: E1DE78B996781AA90325834E004DBA61



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 9 de diciembre de 2023, 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

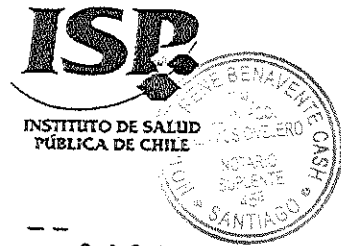


Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: E1DE78B996781AA90325834E004DBA61

DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL
SUBDEPARTAMENTO DE FISCALIZACIÓN

EJR/SWB/MBC
Ref: 1715/10 - 05/02/2010



0188

SANTIAGO,

10 FEB. 2010

La Directora del Instituto de Salud Pública de Chile, que suscribe, vista la presentación del Director Técnico del laboratorio de producción, de propiedad de la sociedad **Mintlab Co. S.A.**, ubicado en esta ciudad, calle **Nueva Andrés Bello N° 1940**, comuna de **Independencia**, por la cual solicita se certifique que el establecimiento cuenta con autorización de funcionamiento vigente para la fabricación de productos farmacéuticos y teniendo presente las disposiciones del Código Sanitario, Decreto con Fuerza de Ley N° 725, de 1.968; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 1.876 de 1.995 del Ministerio de Salud y en uso de las facultades que me otorga el Art. 61° letra b) del DFL N° 1 del 2.005, y el Decreto Supremo N° 1222, de 1996, del Ministerio de Salud, dicto lo siguiente:

CERTIFICA

1. Que la sociedad **Mintlab Co. S.A.**, es propietaria de un laboratorio de producción farmacéutica, ubicado en **Santiago de Chile**, calle **Nueva Andrés Bello N° 1940**, comuna de **Independencia**.
2. Que el establecimiento dispone de autorización sanitaria de apertura y funcionamiento vigente a la fecha, para la fabricación de productos farmacéuticos, estando sometido a inspecciones regulares por el Instituto de Salud Pública de Chile, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N° 1876/95, del Ministerio de Salud.
3. Que los productos farmacéuticos se fabrican en conformidad a las Buenas Prácticas de Manufactura recomendadas por la Organización Mundial de la Salud de acuerdo al Informe 32.
4. Que la Dirección Técnica es ejercida actualmente por **D. Octavio Yañez A.**, Químico Farmacéutico.
5. Que el Laboratorio cuenta con un **Departamento de Control de Calidad** que funciona bajo la responsabilidad de **D. Jamilette Retamal R.**, Químico Farmacéutico.
6. Que se otorga el presente certificado a petición del interesado, para los fines pertinentes.



DRA. INGRID HEITMANN GHIGLIOTTO.
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

AL SEÑOR
OCTAVIO YAÑEZ A.
DIRECTOR TÉCNICO
MINTLAB CO. S.A.
PRESENTE

11-22

THE J. CO. ALBANY, N. Y.

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO DE
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS Y BIOLÓGICOS
Ref. N° 369/21

PMQ/DPG

RESOLUCIÓN EXENTA N°

Santiago, **0504 10.02.2021**

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución N° 7217 de fecha 27/06/1991 de este Instituto, que autorizó el funcionamiento y sus modificaciones posteriores, correspondientes al laboratorio farmacéutico de producción de propiedad de Mintlab Co. S.A., RUT N° 96.581.370-5, ubicado en la ciudad de Santiago, Nueva Andrés Bello N°1940, comuna de Independencia; Presentación de fecha 18/01/2021, de Q.F. Manuel Gálvez Rodríguez, Director Técnico (s) de Mintlab Co. S.A., por la cual solicita renovación de la autorización de funcionamiento, adjuntando el comprobante de pago del arancel correspondiente; correo electrónico de fecha 20/01/21 de Jefe (s) Sección Buenas Prácticas del Subdepartamento de Inspecciones, en el cual señala "laboratorio MINTLAB Co S.A., no se encuentra afecto a medidas sanitarias por incumplimientos críticos de BPM. Además, el sitio de fabricación ubicado en Nueva Andrés Bello N° 1940, comuna de Independencia, está sometido a inspecciones regulares de BPX de acuerdo a programas de fiscalización internos desarrollados conforme a la normativa sanitaria vigente", confirmando que Mintlab Co. S.A., no ha incurrido en alguna de las causales de cancelación establecidas en los artículos 167° y 169° del párrafo noveno del Decreto Supremo N° 03 de 2010 del Ministerio de Salud y en los artículos 174° y 175° del título III del Código Sanitario; y,

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario y sus modificaciones, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de uso humano, aprobado por el Decreto Supremo N° 03 de 2010, del Ministerio de Salud; el Decreto Fuerza de Ley N° 1 de 1989; Reglamento de Estupefacientes y Reglamento de Productos Psicotrópicos aprobados por Decretos Supremos N°s 404 y 405, del Ministerio de Salud, respectivamente; los artículos 59° letra b) y 61° letra b) del DFL N° 1 del 2005; y 4° letra b), 10° letra b) y 52° del Decreto Supremo N° 1222, de 1996, de la misma Secretaría de Estado, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; Decreto Exento N° 543 de 2012 del Ministerio de Salud, que aprueba la Norma Técnica N° 139 de Buenas Prácticas de Laboratorio; Decreto Exento N° 919 de 2015 del Ministerio de Salud, que aprueba la Norma Técnica N° 180 de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) para Laboratorios de Microbiología Farmacéutica; y en uso de las facultades que me otorga la Resolución Exenta N° 191 de fecha 05 de febrero de 2021, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. RENUÉVESE a nombre de Mintlab Co. S.A., la autorización de funcionamiento del laboratorio farmacéutico de producción, de propiedad de Mintlab Co. S.A., RUT N° 96.581.370-5, ubicado en la ciudad de Santiago, Nueva Andrés Bello N°1940, comuna de Independencia.

2. DÉJASE ESTABLECIDO que el laboratorio farmacéutico de producción está autorizado para fabricación de Líquidos, semisólidos (cremas, ungüentos), sólidos (polvos, comprimidos, comprimidos recubiertos, grageas, cápsulas) y formas farmacéuticas sólidas de productos farmacéuticos cuyos principios activos son penicilínicos y derivados.

3. ESTABLÉCESE que los profesionales químicos farmacéuticos que ejercen los cargos de responsabilidad sanitaria son: Director Técnico (s), Q.F. Manuel Gálvez Rodríguez, RUN N° 13.926.830-K; Jefe de Producción, Q.F. Natalia Cerda Padilla, RUN N° 15.821.084-3; Q.F. (s) David González Barrales, RUN N° 15.637.646-7; Q.F. Álvaro Barraza Doria, RUN N° 25.408.431-K; Q.F. Naybis Beltrán de Arcos, RUN N° 27.093.340-8 y Q.F. Geraldine Reyes Fernández RUN N° 16.692.443-K (en turnos rotativos); Jefe de Control de Calidad, Q.F. Cristián Cancino Henríquez, RUN N° 14.607.630-0; Q.F. Nathaly Espinoza Caro, RUN N° 15.932.976-3; Q.F. Sebastián Rodríguez Pineda, RUN N° 14.006.728-8; Q.F. Sebastián Escalona Órdenes, RUN N° 17.353.169-9; Q.F. Miguel Castañeda Cárdenas, RUN N° 17.154.561-7; Q.F. Barbara Cid Arriaga, RUN N° 18.068.749-1; Q.F. Ricardo Albornoz Raigan 17.304.657-K y Q.F. Cindy Herrera Navia, RUT N° 17.377.457-5 (en turnos rotativos); y Jefe de Aseguramiento de Calidad, Q.F. Cynthia Peralta Medina, RUN N° 15.219.801-9 y Q.F. (s) Rodrigo Jara Morales, RUN N° 7.048.178-2; y el representante legal es D. Felipe Javier Ramírez Huerta, RUN N° 13.549.346-5, y los cambios en el cargo de responsabilidad sanitaria o representante legal deberán ser informados a esta Agencia.

4. DISPÓNESE que la planta física no podrá ser modificada sin contar con autorización previa del Instituto de Salud Pública de Chile.

5. CONSIDÉRASE que la presente autorización será válida por un plazo de tres años, contados desde la presente fecha y se extenderá automática y sucesivamente prorrogada por períodos iguales, en tanto no se incurra en alguna de las causales de cancelación establecidas en la reglamentación sanitaria vigente y se dé cumplimiento a las normas y especificaciones de fabricación de las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio o que la Autoridad Sanitaria competente resuelva lo contrario fundadamente, o que el propietario comunique su voluntad de no continuar sus actividades.

6. NOTIFÍQUESE la presente resolución, por un funcionario del Instituto de Salud Pública de Chile, autorizado para estos efectos.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIÓN Y REGISTRO DE
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS Y BIOLÓGICOS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA

**JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO
DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS Y BIOLÓGICOS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**



Distribución:

- Mintlab Co. S.A. / manuel.galvez@mintlab.cl
- Subdepartamento de Autorizaciones y Registro Sanitario
- Sección Gestión Documental (2)

JON/GZR/npc
Nº Ref.:MA676348/15

**MODIFICA A MINTLAB Co. S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO ÁCIDO ACETILSALICÍLICO
COMPRIMIDOS 100 mg, REGISTRO SANITARIO Nº
F-1444/13**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 12997/15
Santiago, 30 de julio de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita **nuevas especificaciones de producto terminado** para el producto farmacéutico **ÁCIDO ACETILSALICÍLICO COMPRIMIDOS 100 mg**, registro sanitario NºF-1444/13; el Informe Técnico Nº 1829, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; 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** las nuevas especificaciones de producto terminado código: VMA-2.0-740031-01-PT para el producto farmacéutico **ÁCIDO ACETILSALICÍLICO COMPRIMIDOS 100 mg**, registro sanitario NºF-1444/13, concedido a Mintlab Co. S.A., las cuales deben conformar el anexo timbrado de la presente resolución para su cumplimiento.

2.- **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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DRA. Q. F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD
GESTIÓN DE TRÁMITES





Ácido Acetilsalicílico Comprimidos 100 mg

Especificaciones Producto Terminado **(Metodología Analítica VMA-2.0-740031-01-PT)**

Ensayos

Especificaciones

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> <u>Forma Farmacéutica:</u> | Comprimidos. |
| <input type="checkbox"/> <u>Descripción:</u> | Comprimidos circulares, biconvexos de color blanco, moteados. Una de sus caras ranurada diametralmente. |
| <input type="checkbox"/> <u>Peso Promedio:</u>
<u>Límites:</u> | 120,0 mg \pm 10,0 %
108,0 mg – 132,0 mg. |
| <input type="checkbox"/> <u>Diámetro Promedio:</u>
<u>Límites:</u> | 6,5 mm \pm 0,2 mm.
6,3 mm – 6,7 mm |
| <input type="checkbox"/> <u>Espesor Promedio:</u>
<u>Límites:</u> | 3,4 mm \pm 0,3 mm
3,1 mm – 3,7 mm |
| <input type="checkbox"/> <u>Dureza Promedio:</u>
<u>Límites:</u> | 5,0 kp \pm 3,5 kp
1,5 – 8,5 kp |
| <input type="checkbox"/> <u>Friabilidad:</u> | Máximo 1% |
| <input type="checkbox"/> <u>Ensayo de Disolución (UV):</u> | No menos del 80 % (Q) de la cantidad declarada de Ácido Acetilsalicílico debe disolverse a los 30 minutos.
Aparato 1 USP 33; 50 rpm; Medio Buffer Acetato pH 4,5; 500 mL; espectrofotometría UV a una longitud de onda de 265 nm \pm 2 nm. |
| <input type="checkbox"/> <u>Uniformidad de Dosis:</u>
<u>Por Variación de peso:</u> | Cumple test USP 33. |
| <input type="checkbox"/> <u>Identidad Ácido Acetilsalicílico:</u>
<u>(Colorimetría e Infrarrojo)</u> | Positiva para ambos test. |
| <input type="checkbox"/> <u>Límite de Ácido Salicílico Libre (RRLC):</u> | Máximo 0,3 % |
| <input type="checkbox"/> <u>Valoración de Ácido Acetilsalicílico (RRLC):</u>
<u>Límites:</u> | 100,0 mg / comprimido.
90,0 mg – 110,0 mg / comprimido; correspondiente a un 90,0 % - 110,0 % de la cantidad declarada. |
| <input type="checkbox"/> <u>Envases:</u>
<u>Envase Primario:</u>

<u>Envase Secundario:</u> | Blíster de PVC transparente incoloro y aluminio impreso.

Estuche de cartulina impreso o caja de cartón con etiqueta impresa, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado. |

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
OFICINA DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS

31 JUL 2015

Nº Ref.: MA 676348/15
Nº Registro: E-7444/13
Firma Profesional: