



Nº Ref.:MA891200/17

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 18027/17
Santiago, 20 de septiembre de 2017

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 MA891200, de fecha de 2 de junio de 2017, mediante la cual solicita nuevo contenido de envase para el producto farmacéutico AMIODARONA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 200 mg, Registro Sanitario Nº F-6854/15;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 2 de junio de 2017, se solicitó nuevo contenido de envase para el registro sanitario Nº F-6854/15 del producto farmacéutico AMIODARONA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 200 mg.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1572622, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 2 de junio de 2017; 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 el nuevo contenido de envase para el producto farmacéutico **AMIODARONA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 200 mg**, Registro Sanitario Nº F-6854/15, concedido a Mintlab Co. S.A., dejando sin efecto los contenidos de envase anteriormente autorizados.

Venta Público: Envase autorizado en el registro Sanitario que contiene 1-90 comprimidos, más folleto de información al paciente y sello de seguridad.

Muestra Médica: Envase autorizado en el registro Sanitario que contiene 1-15 comprimidos, más folleto de información al paciente y sello de seguridad.

Envase Clínico: Envase autorizado en el registro Sanitario que contiene 1-1100 comprimidos, más folleto de información al paciente y sello de seguridad.

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdodel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **E3E47662DF5A4CD30525813400002646**



2.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

3.- DÉJASE ESTABLECIDO que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210° del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.



ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
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: **E3E47662DF5A4CD30525813400002646**

10.MAR1988* 1966

Ref: 4369/87
3 - 3 - 88
EMZ/EAG/mms

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del químico Farmacéutico, Director Técnico y en representación de la firma - Laboratorios América S.A., por la que solicita autorización y registro del producto farmacéutico AMIODARONA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 200 mg, para los efectos de su fabricación y venta en el país; el Informe Técnico respectivo ; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario, Decreto con Fuerza de Ley N° 725 de 1968; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos y del Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos y Botiquines Autorizados, aprobados por los Decretos Supremos N°s. 435 de 1981 y 466 de 1984, respectivamente, ambos 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.- AUTORIZASE a la firma Laboratorios América S.A., propietaria del Laboratorio de Producción ubicado en calle Nueva Andrés Bello N° 1960 de esta ciudad, para fabricar y vender el producto farmacéutico AMIODARONA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 200 mg.

2.- INSCRIBASE el producto que por la presente Resolución se autoriza, bajo el N° 24382 del Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, en las condiciones que se indican:

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

Cada comprimido contiene:

| | | | |
|--|--------|-----|----|
| Amiodarona Clorhidrato | 200 | mg | |
| Almidón de maíz | 60 | mg | |
| Polividona (Polivinilpirrolidona K-30) | 6,8 | mg | |
| Estearato de Magnesio | 3,4 | mg | |
| Almidón sódico Glicolato (Primojel) | 6,8 | mg | |
| Lactosa Monohidrato | C.S.P. | 340 | mg |

Periodo de eficacia: 36 meses.

Presentación: Estuche de cartón plegable impreso que contiene 10, 20, 30, 40 y 50 comprimidos en blister de PVC-aluminio impreso.

Envase clínico: Caja de cartón rotulada que contiene 500 y 1000 comprimidos en blister PVC-aluminio impreso.

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

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda: "ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES".

b) Los rótulos de los envases autorizados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado - en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 46° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3.- El Laboratorio deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera partida o serie que se fabrique de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

DISTRIBUCION:

- Lab. América S.A.
- Sub-Depto. A.R.I.
- Sub-Depto. O.A.
- Archivo.



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

Hilda Burgos Anavalon
HILDA BURGOS ANAVALON
MINISTRO DE FE

Transcrito Fielmente
Ministro Fe.

