

Nº Ref: ML1297548/20

**Resolución Exenta RW Nº 5366/20**

Santiago, 4 de marzo de 2020

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la solicitud de Mintlab Co. S.A., ingresada bajo la referencia Nº ML1297548 de fecha 6 de enero de 2020, por la que solicita la ampliación de fabricante de principio activo (Naproxeno Sódico) para el producto farmacéutico NAPROXENO SÓDICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 550 mg, registro sanitario Nº F-1837/19; y el informe técnico elaborado por la sección de Validación y Trazabilidad de Procesos Productivos del SD de Biofarmacia y Equivalencia Terapéutica y

**CONSIDERANDO:** que, el titular ingresó los antecedentes suficientes para demostrar que la ampliación de fabricante de principio activo no tuvo un efecto en el desempeño del producto, por lo tanto el proceso de fabricación se sigue considerando como validado.

**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 56 de 11 de enero de 2019, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

**R E S O L U C I Ó N**

1.- **AUTORÍZASE** la ampliación de fabricante de principio activo, para el producto farmacéutico NAPROXENO SÓDICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 550 mg, registro sanitario Nº F-1837/19, concedido a Mintlab Co. S.A., para que el principio activo NAPROXENO SÓDICO sea fabricado por DIVI'S LABORATORIES LIMITED domiciliado en UNIT-2, CHIPPIADA, ANNAVARAM BHEEMUNIPATNAM, VISAKHAPATNAM DISTRICT - 531162, ANDHRA PRADESH, INDIA, manteniendo todas las demás condiciones autorizadas en el registro sanitario.

2.- Mintlab Co. S.A., como titular se responsabilizará de la calidad del producto que se importa.

3.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que el titular a contar de 1 año desde la realización del cambio, deberá ingresar a este Instituto la información que se encuentra indicada en la guía MOVAL, para confirmar que el desempeño del producto equivalente terapéutico no fue afectado por la modificación al proceso validado.

4.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información para la emisión 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 Artículo 210º del Código Penal y que la información proporcionada corresponde a los antecedentes requeridos para la presente modificación de acuerdo a la normativa vigente y los requisitos técnicos establecidos por este Instituto, los que deberán estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

5.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la modificación podrá ser implementada de forma inmediata a la recepción de esta resolución. Si esta Agencia detecta en forma posterior a la emisión del presente documento que los antecedentes aportados no son suficientes o que la modificación puede afectar la seguridad, eficacia y/o calidad del producto, el titular deberá hacer retiro inmediato de los lotes involucrados.



**Q.F. Patricia Carmona Sepúlveda**

**JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO**

**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**

**Instituto de Salud Pública de Chile**



MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

17. JUN. 99\* 3335

B11-Y /Ref: 18974/98

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Mintlab Co. S.A., por la que solicita registro del producto farmacéutico NAPROXENO SODICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 550 mg, para los efectos de su fabricación y venta en el país, el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los Arts. 94° y 102° del Código Sanitario, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos 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:

## RESOLUCION

1.- INSCRIBASE en el registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N° F-1837/99, el producto farmacéutico **NAPROXENO SODICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 550 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 por Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorio Mintlab Co. S.A., ubicado en Nueva Andrés Bello N° 1940, Santiago, quién efectuará la distribución y venta, como propietaria del registro sanitario.

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

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Naproxeno sódico	550,00 mg
Croscarmelosa sódica	17,00 mg
Almidón pregelatinizado	40,00 mg
Polividona	25,00 mg
Lauril sulfato de sodio	4,80 mg
Magnesio estearato	6,80 mg
Talco	51,00 mg
Celulosa microcristalina c.s.p.	850,00 mg



MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

- 2 -

(Cont.Res.Reg.Nº F 1837/99)

Recubrimiento:

Copolímero aniónico del ac. metacrílico y metacrilato de metilo [L- 100]	8,59 mg.
Dibutil ftalato	0,43 mg
Talco	11,87 mg
Magnesio estearato	2,80 mg
Titanio dióxido	7,60 mg
Macrogol	2,21 mg
Colorante FD&C azul Nº 2 lacado	0,23 mg
Copolímero neutro de etilacrilato y metil metacrilato de metilo (equivalente a 0,93 mg de sustancia seca) [NE- 30- D]	3,11 mg
Simeticona suspensión 30%	0,06 mg
Hipromelosa	0,93 mg

c) Período de eficacia: 18 meses mantenido a no más de 25°C

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso que contiene 5, 10, 20, 30, 50 ó 60 comprimidos recubiertos en blister de PVC transparente/aluminio impreso..

Muestra médica: Estuche de cartulina etiquetado que contiene 2, 4, 6, 8, 10 ó 20 comprimidos recubiertos en blister de PVC transparente/aluminio impreso..

Envase clínico: Caja de cartón impreso que contiene 100, 250, 300, 400, 500 ó 1000 comprimidos recubiertos en blister de PVC transparente/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".





MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

-3-

(Cont. Res. Reg. N° f-1837)


2.- Los rótulos de los envases y folletos para información al profesional 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. Sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 49° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3.- La indicación aprobada para este producto es: Alivio del dolor leve a moderado: Tratamiento sintomático de la inflamación leve a moderadamente severa, aguda y crónica de tejido musculo esquelético y blando. Dismenorrea primaria y secundaria a D.I.U.

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

5.-Laboratorio 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

  
MINISTERIO DE SALUD  
DIRECTOR  
DE JULIO GARCIA MORENO  
DIRECTOR (S)  
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

- Laboratorio Mintlab Co. S.A.
- Dirección ISP
- Sub-Depto. Registro
- Oficina de Partes
- Archivo