

CONCEDE A MEDICAL INTERNATIONAL  
LABORATORIES CORPORATION S.A.  
(MINTLAB CO. S.A.) EL REGISTRO  
SANITARIO N° F-17253/08 RESPECTO DEL  
PRODUCTO FARMACÉUTICO CITALOPRAM  
COMPRIMIDOS 20 mg

N° Ref.: RF105307/08  
VEY/HNH/GCHC

### Resolución RW N° 5500/08

Santiago, 5 de diciembre de 2008

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** La presentación de MEDICAL INTERNATIONAL LABORATORIES CORPORATION S.A. (MINTLAB CO. S.A.), por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 42° del D.S. N° 1876/95, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **CITALOPRAM COMPRIMIDOS 20 mg**, para los efectos de su fabricación y distribución en el país; el acuerdo de la Cuadragésimo Tercera Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 21 de noviembre de 2008; el Informe Técnico respectivo; y

**CONSIDERANDO:** que no presenta convenio o acuerdo de distribución con la Central Nacional de Abastecimiento; y,

**TENIENDO PRESENTE:** las disposiciones de los artículos 94° y 102° 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 59° letra b) y 61° letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 1741 del 01 de Octubre de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

## R E S O L U C I Ó N

1.- INSCRÍBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el N° **F-17253/08**, el producto farmacéutico **CITALOPRAM COMPRIMIDOS 20 mg**, a nombre de MEDICAL INTERNATIONAL LABORATORIES CORPORATION S.A. (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 Medical International Laboratories Corporation S.A. (Mintlab Co. S.A.) ubicada en Nueva Andres Bello N° 1940, Independencia, Santiago, 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 contiene:

Citalopram bromhidrato (equivalente a 20 mg de citalopram)	25,00 mg
Croscarmelosa sódica	4,40 mg
Lauril sulfato de sodio	0,55 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,55 mg
Estearato de magnesio	0,88 mg
Lactosa monohidrato(spray dried)	31,35 mg
Celulosa microcristalina PH102	47,27 mg

c) Periodo de Eficacia Provisorio: 24 meses, almacenado a no más de 25°C, envasado en blister de PVC transparente/Aluminio impreso o en blister de PVDC transparente/Aluminio impreso.

Dejase establecido, que de acuerdo a lo señalado en punto 3 de la Resolución Exenta 1.773/06, 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.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impresa o caja de cartón con etiqueta impresa que contiene blister de PVC transparente/Aluminio impreso o blister de PVDC transparente/Aluminio impreso con 7 a 168 comprimidos, más folleto de información al paciente.

Muestra médica: Estuche de cartulina impresa o caja de cartón con etiqueta impresa que contiene blister de PVC transparente/Aluminio impreso o blister de PVDC transparente/Aluminio impreso con 1 a 168 comprimidos, más folleto de información al paciente.

Envase clínico: Estuche de cartulina impresa o caja de cartón con etiqueta impresa que contiene blister de PVC transparente/Aluminio impreso o blister de PVDC transparente/Aluminio impreso con 7 a 1.000 comprimidos, más folleto de información al paciente.

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 los anexos timbrados de la presente Resolución, copia de los cuales 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

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de la depresión y prevención de su recurrencia. Ataques de pánico con o sin agorafobia. Trastornos obsesivos - compulsivos".

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

6.- Medical International Laboratories Corporation S.A. (Mintlab Co. S.A.), se responsabilizará 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.



GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD

3  
(Cont. Res. Reg. F-17253/08)



INSTITUTO DE SALUD  
PÚBLICA DE CHILE

7.- El titular del registro sanitario, o quién corresponda, 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.- MEDICAL INTERNATIONAL LABORATORIES CORPORATION S.A. (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.

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  
ARCHIVO  
DPTO. CONTROL NACIONAL



Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe