



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

PMN/YPA/HRL/CSB/cfc

B11/Ref.:4164/02

SANTIAGO,

30.12.2002*012613

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico **SERTRALINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg**, para los efectos de su fabricación y venta en el país el que será fabricado por Laboratorios Saval S.A. y/o Mintlab Co. S.A. de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; 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, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, aprobados 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:

R E S O L U C I O N

1.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N° F-12420/02, el producto farmacéutico **SERTRALINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg** a nombre de 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 los Laboratorios de Producción de propiedad de Laboratorios Saval S.A., ubicado en Panamericana Norte N°4600, Renca, Santiago y/o Mintlab Co. S.A., ubicado en Nueva Andrés Bello N°1940-1960, Independencia, Santiago, quien efectuará su 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 50 mg de Sertralina)
Lactosa Monohidrato
Polividona
Lauril Sulfato de Sodio
Croscarmelosa Sódica
Behenato de Glicerilo (compritol 888)
Estearato de Magnesio
Celulosa Microcristalina

55,95 mg + 3% Exceso

15,90 mg

2,60 mg

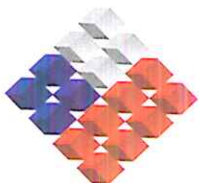
1,20 mg

2,60 mg

1,30 mg

1,30 mg

47,47 mg



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

- 2 - (Cont. Res. Reg. F-12420/02)

Recubrimiento:

* Recubrimiento polimérico blanco (Lustre Clear) 1,70 mg
Dióxido de Titanio 0,30 mg

* Composición del recubrimiento polimérico blanco (Lustreclear):
Celulosa Microcristalina
Carragenina

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

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

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

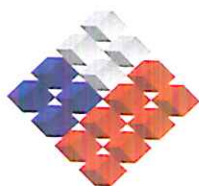
Envase clínico: Caja de cartón más etiqueta impresa que contiene blister de PVDC ámbar y aluminio impreso con 25, 50, 100, 200, 250, 300, 400, 500 ó 1.000 comprimidos recubiertos.

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 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: "Tratamiento de depresión mayor, desordenes obsesivo compulsivos y crisis de pánico."

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



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

- 3 - (Cont. Res. Reg. F-12420/02)

5.- Laboratorios Saval S.A. y/o Mintlab Co. S.A. se responsabilizarán del almacenamiento y del 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.

6.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al fabricante, debiendo anotar además el número de partida o serie correspondiente.

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. PEDRO GARCIA ASPILLAGA
DIRECTOR

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Mintlab Co. S.A.
- Laboratorios Saval S.A.
- Dirección I.S.P.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo.



Transcrito Fielmente
Ministro Fe.