

GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

B11/Ref.: 13603/02
PMN/TTA/HNH/mms

20.06.2003*004416

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución N° 001355 del 13 de Febrero del 2003, por la que se otorgó el registro sanitario N° F-12765/03 al producto farmacéutico **FACIMIN SOLUCION NASAL 0,5 mg/mL**, a nombre de Mintlab Co. S.A.; y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimento de Uso Médico y Cosméticos, aprobado por el decreto supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los Arts. 37° letra b) y 39° letra b) del Decreto Ley N° 2763 de 1979, dicto la siguiente:

RESOLUCION

1.- MODIFICASE el punto e) de la Resolución N° 001355 del 13 de Febrero de 2003, por la que se otorgó el registro sanitario N° F-12765/03 al producto farmacéutico **FACIMIN SOLUCION NASAL 0,5 mg/mL**, a nombre de Mintlab Co. S.A., en el sentido de dejar establecido que la **Condición de venta corresponde a la siguiente: "BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A"**.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



R. Salinas Rios

DR. RODRIGO SALINAS RIOS
DIRECTOR

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

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

[Signature]

Transcrito Fielmente
Ministro Fe.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

PMN/YPA/HRL/HNH/alm

B11/Ref.:13603/02

13.02.2003*001355

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico **FACIMIN SOLUCION NASAL 0,5 mg/mL**, para los efectos de su fabricación y venta en el país, el que será fabricado por Mintlab Co. S.A. y/o Laboratorio Saval S.A., el 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-12765/03**, el producto farmacéutico **FACIMIN SOLUCION NASAL 0,5 mg/mL** 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 Mintlab Co. S.A., ubicado en Nueva Andrés Bello N°1940-1960, Santiago y/o Laboratorios Saval S.A., ubicado en Panamericana Norte N°4600, Renca, Santiago y distribuido por Mintlab Co. S.A., propietario del registro sanitario.

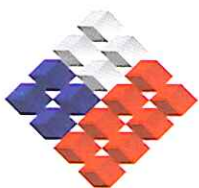
b) La fórmula aprobada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

Cada 100 mL de solución contiene:

Oximetazolina clorhidrato	50,00 mg+3% exceso
Metilparabeno	120,00 mg
Fosfato monobásico de sodio dihidrato	710,00 mg
Fosfato dibásico de sodio dodecahidrato	125,00 mg
Agua purificada c.s.p.	100,00 mL = 100 g

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

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso que contiene frasco de polietileno de baja densidad impreso con tapa adaptador para atomización nasal con 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45 ó 50 mL de solución.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso que contiene frasco de polietileno de baja densidad impreso con tapa adaptador para atomización nasal con 5, 10, 15, 20 ó 25 mL de solución.

Envase clínico: Caja de cartón con etiqueta impresa que contiene 25, 50, 100, 200, 300, 500 ó 1000 frascos de polietileno de baja densidad impreso con tapa adaptador para atomización nasal con 15, 30, 50, 60, 75, 90, 100, 120, 150, 180 ó 200 mL de solución.

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: "DIRECTA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A Y B"

*DATO REGISTRO MEDICINA.
RESOLUCION ISP. N° 4418 (20.04.2003)*

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. Teniendo presente que este producto se individualizará primero con el nombre comercial o de fantasía **FACIMIN**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO**, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49° y 52° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3.- El uso del nombre **FACIMIN** es de exclusiva responsabilidad del titular del registro sanitario, por no acreditar marca registrada.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Alivio temporal de la congestión nasal debida al resfrío común, fiebre de heno, sinusitis y algunas alergias de las vías respiratorias".

5.- 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

6.- Mintlab Co. S.A. y/o Laboratorios Saval 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, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Mintlab Co. S.A., como propietario del Registro Sanitario.

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.