

Ref.: 395/93
17 - 5 - 93
EMZ/XGF/mms

20.MAY 93* 6710

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico, Director Técnico y en representación de la firma Mintlab Co. S.A., por la que solicita registro del producto farmacéutico CIPROFLOXACINO 500 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 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.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N°34090, el producto farmacéutico CIPROFLOXACINO 500 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, a nombre de la firma 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 envasado y distribuido por el Laboratorio de Producción de propiedad de la firma Mintlab Co. S.A., ubicado en Nueva Andrés Bello N° 1960 de Santiago.

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

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Ciprofloxacino clorhidrato monohidrato (equivalente a 500 mg de Ciprofloxacino)	582,5	mg
Almidón de maíz	165,5	mg
Glicolato de sodio y almidón	20,0	mg
Talco	10,0	mg
Estearato de Magnesio	2,0	mg

Recubrimiento:

Laca resina acrílica (Eudragit E-100)	6,504	mg
Polietilenglicol 6000	0,828	mg
*Suspensión blanca (Opaspray blanco)	4,8	mg
Talco	0,84	mg
Estearato de Magnesio	0,24	mg

* Constituida por: Propilenglicol, hidroxipropilcelulosa y dióxido de titanio

c) Período de eficacia: 36 meses.

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso con 6- 8-10- 20 y 30- comprimidos recubiertos en blister pack impreso.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso con 4- 6- 8 y 10 comprimidos recubiertos en blister pack impreso.

Envase clínico: Caja de cartón rotulada con 100- 250- 500 y 1000 comprimidos recubiertos en blister pack 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 RETENIDA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A".


2.- Los rótulos de los envases y folletos para información médica 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. 46° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3.- El uso clínico autorizado para este producto que debe figurar en el folleto médico es: Infecciones del tracto respiratorio, infecciones del tracto urinario y del tracto gastrointestinal, además de infecciones sensibles demostradas en el antibiograma, especialmente por flora Gram (-). Además debe destacarse en este folleto lo siguiente: Contraindicado en mujeres embarazadas o en períodos de lactancia; en niños y adolescentes en etapas de crecimiento. No debe recomendarse como fármaco de primera elección sino como alternativa en infecciones por gérmenes sensibles comprobadas por antibiograma.

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


5.- 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.

ANOTESE Y COMUNIQUESE


DRA. Q.F. RAQUEL GONZALEZ DIEZ
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Mintlab Co. S.A.
- Sub-Depto. Q. Analítico
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.


Transcrito Fielmente
Ministro de Salud

SUBDEPARTAMENTO
Autorización Registro e Inspección
OFICINA DE PARTES