

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** La presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 52º del D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **AKAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (MONTELUKAST)**, para los efectos de su fabricación y distribución en el país; el acuerdo de la Trigésimo Tercera Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 18 de agosto de 2017; el Informe Técnico respectivo Nº 276; el Informe Técnico de Jurídica Nº 293; el Informe Técnico Analítico Nº 258; el Informe Técnico de Bioequivalencia Nº 157; el Informe Técnico de Validación Nº 265;

**CONSIDERANDO: PRIMERO:** Que se han adecuado los rótulos para el cumplimiento de los Arts. 90º y 91º del D.S. Nº3 de 2010 del Ministerio de Salud, incorporando fecha (mes/Año) de fabricación ; **SEGUNDO:** Que se han modificado los folletos de información al profesional y paciente propuestos, reemplazando los textos de las indicaciones y la posología por las autorizadas en el registro del producto farmacéutico innovador; **TERCERO:** Que de acuerdo con el peso del comprimido es necesario ajustar el rango del peso promedio; **CUARTO:** Que se corrigen las condiciones de almacenamiento solicitadas a 30°C , por un almacenamiento a 25°C, en base a las condiciones en que se realizó el estudio de estabilidad presentado; y

**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 y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 292 de 12 de febrero de 2014, 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 Nº F-23598/17, el producto farmacéutico **AKAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (MONTELUKAST)** a nombre de 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 Mintlab Co. S.A, ubicado en Nueva Andrés Bello Nº 1940, Independencia, Santiago, Chile. El almacenamiento y la distribución lo efectuará Mintlab Co. S.A., propietario del registro sanitario.

b) El principio activo **MONTELUKAST SÓDICO** será fabricado por Mylan Laboratories Limited ubicada en Unit-1, Survey Nº10, Gaddapotharam, Kazipally Industrial Area, Medak District 502319, Telangana State, India

c) Periodo de Eficacia Provisorio: 24 meses, almacenado a no más de 25°C.

Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en el punto 4, numeral 5 de la Norma Técnica Nº 129/12, 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.

**"AKAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (MONTELUKAST)"**

**Registro ISP Nº F-23598/17**

d) Presentaciones:

<u>Venta Público:</u>	Estuche de cartulina impreso o caja de cartón impresa o etiquetada, debidamente sellada, que contiene blíster de Alu/Alu, impreso, con 1 a 100 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.
<u>Muestra Médica:</u>	Estuche de cartulina impreso o caja de cartón impresa o etiquetada, debidamente sellada, que contiene blíster de Alu/Alu, impreso, con 1 a 100 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.
<u>Envase Clínico:</u>	Estuche de cartulina impreso o caja de cartón impresa o etiquetada, debidamente sellada, que contiene blíster de Alu/Alu, impreso, con 1 a 1.010 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda "ENVASE CLÍNICO SÓLO PARA ESTABLECIMIENTOS MÉDICO-ASISTENCIALES".

e) Condición de venta: Receta Médica en Establecimientos Tipo A.

f) Grupo Terapéutico: Antagonistas de receptores de leucotrienos.

Código ATC : R03DC03.

2.- La fórmula aprobada corresponde a la detallada en el anexo adjunto, el cual forma parte de la presente resolución.

3.- 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, teniendo presente que este producto se individualizará primero con la denominación AKAN, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico MONTELUKAST en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 74º y 82º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud. Adicionalmente, se deberá cumplir con lo estipulado en el Decreto Nº 13 de 2012 del Ministerio de Salud, en el sentido de incorporar en los rótulos del envase secundario aprobados, imágenes y textos asociados (Isologo) para aquellos productos farmacéuticos que presenten la condición de Bioequivalente.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "En pacientes adultos y pediátricos de 12 meses de edad o mayores para la profilaxis y tratamiento crónico del asma. Además está indicado para el alivio de los síntomas de la rinitis alérgica (rinitis alérgica estacional en adultos y pacientes pediátricos de 2 años de edad y mayores y rinitis alérgica perenne en adultos y pacientes pediátricos de 6 meses de edad y mayores".

**"AKAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (MONTELUKAST)"  
Registro ISP Nº F-23598/17**

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

6.- La metodología analítica aprobada corresponde a la presentada junto a la solicitud.

7.- OTÓRGUESE a este producto farmacéutico la condición de equivalente terapéutico.

8.- 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.

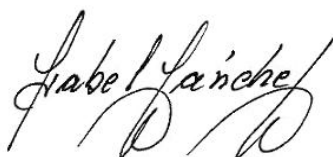
9.- El titular del registro sanitario, cuando corresponda, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las materias primas, en conformidad a las disposiciones de la Ley Nº 18164 y del Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

10.- 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.

11.- El solicitante deberá cumplir fielmente con lo dispuesto en el Art.71º del D.S. Nº3 de 2010, relativo a las obligaciones de los titulares de registros sanitarios, teniendo presente que la autoridad regulatoria podrá requerir de los titulares, cualquier documento legal debidamente actualizado, que acredite el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura del fabricante y la fórmula del producto, en cualquier instante de la vida administrativa del Registro.

12.- Déjese establecido, que la información evaluada en la solicitud para la aprobación del presente registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos conforme a lo dispuesto en el artículo 210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria para su verificación cuando ésta lo requiera.

**ANÓTESE Y COMUNÍQUESE**



**Q.F. ISABEL SÁNCHEZ CEREZZO  
JEFA (S) DEPARTAMENTO  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**



Nº Ref.:RF857511/17  
GCHC

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 17678/17**  
Santiago, 12 de septiembre de 2017

**"AKAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (MONTELUKAST)"**  
**Registro ISP Nº F-23598/17**

**Cada comprimido recubierto contiene:**

Núcleo:

Montelukast sódico 10,400 mg  
(Equivalente a 10 mg de Montelukast)  
Hiprolosa 2,000 mg  
Estearato de magnesio 2,000 mg  
Croscarmelosa sódica 8,000 mg  
Lactosa monohidrato c.s.p. 200,000 mg

(1)Recubrimiento:

(2)Recubrimiento polimérico blanco opadry II blanco, laca alumínica 5,980 mg  
Óxido de hierro, amarillo 0,016 mg  
Óxido de hierro, rojo 0,004 mg

(1)c.s. para alcanzar la cantidad de recubrimiento declarada

(2)Composición del Recubrimiento polimérico blanco opadry II blanco:

Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado, macrogol 3000,dióxido de titanio, talco Venecia.

Materia prima utilizada y eliminada durante el proceso de fabricación:

Agua purificada c.s.



Nº Ref.:RF857511/17  
GCHC

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 17678/17**  
Santiago, 12 de septiembre de 2017

**“AKAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (MONTELUKAST)”**  
**Registro ISP Nº F-23598/17**

Clave de fabricación del producto es: ABBBB

Interpretación de la clave : El número de lote consiste en 5 caracteres numéricos (ABBBB); donde A: Representa el último dígito de año en que se efectúa la emisión de la orden/serie; BBBB: Indica en número correlativo y emisión de órdenes correspondiente dentro del año en curso. A modo de ejemplo: Akan Comprimidos Recubiertos 10 mg Nº 60001; 6: fabricado en 2016; 0001: primera orden de fabricación del año 2016.

URL Rótulo Gráfico :
<a href="http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GNOS-ANT9BM.nsf/All+Documents/D3920D4E940125980425819B0001C7AF/\$File/RF857511_3E619D0D8E98A0ED04258199006AA054_Rotulos_firmado.pdf">http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GNOS-ANT9BM.nsf/All+Documents/D3920D4E940125980425819B0001C7AF/\$File/RF857511_3E619D0D8E98A0ED04258199006AA054_Rotulos_firmado.pdf</a>
URL Folleto Paciente :
<a href="http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GNOS-ANT9BM.nsf/All+Documents/34F293BBF533E0D30425819B0001C7DA/\$File/RF857511_3E619D0D8E98A0ED04258199006AA054_FolletoPaciente_firmado.pdf">http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GNOS-ANT9BM.nsf/All+Documents/34F293BBF533E0D30425819B0001C7DA/\$File/RF857511_3E619D0D8E98A0ED04258199006AA054_FolletoPaciente_firmado.pdf</a>
URL Folleto Profesional :
<a href="http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GNOS-ANT9BM.nsf/All+Documents/0380ADF7DBBE7C550425819B0001C80A/\$File/RF857511_3E619D0D8E98A0ED04258199006AA054_FolletoProfesional_firmado.pdf">http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GNOS-ANT9BM.nsf/All+Documents/0380ADF7DBBE7C550425819B0001C80A/\$File/RF857511_3E619D0D8E98A0ED04258199006AA054_FolletoProfesional_firmado.pdf</a>
URL Especificación de Producto Terminado :
<a href="http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GNOS-ANT9BM.nsf/All+Documents/3365AC1B61B2D2100425819B0001C77D/\$File/RF857511_3E619D0D8E98A0ED04258199006AA054_EPT_firmado.pdf">http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GNOS-ANT9BM.nsf/All+Documents/3365AC1B61B2D2100425819B0001C77D/\$File/RF857511_3E619D0D8E98A0ED04258199006AA054_EPT_firmado.pdf</a>

La presente resolución podrá ser validada en [www.ispdocel.ispch.cl](http://www.ispdocel.ispch.cl) con el siguiente identificador:  
Código de Verificación: **3E619D0D8E98A0ED04258199006AA054**