

Nº Ref: ML1311929/20

Resolución Exenta RW Nº 9114/20

Santiago, 14 de abril de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de Mintlab Co. S.A., ingresada bajo la referencia Nº ML1311929 de fecha 20 de marzo de 2020, por la que solicita la ampliación de fabricante de principio activo para el producto farmacéutico LOSARTÁN POTÁSICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg, registro sanitario Nº F-14315/19.

CONSIDERANDO: que, el titular ingresó los antecedentes suficientes para demostrar que la ampliación de fabricante de principio activo no tuvo un efecto en el desempeño del producto, por lo tanto el proceso de fabricación se sigue considerando como validado.

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; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 56 de 11 de enero de 2019, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

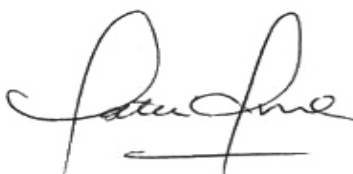
1.- **AUTORIZÁSE** la ampliación de fabricante de principio activo Losartán Potásico, para el producto farmacéutico LOSARTÁN POTÁSICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg, registro sanitario Nº F-14315/19, concedido a Mintlab Co. S.A., cuyo principio activo LOSARTÁN POTÁSICO es fabricado por IPCA LABORATORIES LIMITED domiciliado en BLOCK Nº123,131&132, VILLAGE-RANU, TAL-PADRA, SN, RANU, DIST. VADODARA GUJARAT STATE INDIA, manteniendo todas las demás condiciones autorizadas en el registro sanitario.

2.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

3.- Mintlab Co. S.A., como titular se responsabilizará de la calidad del producto que se importa.

4.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que el titular a contar de 1 año desde la realización del cambio, deberá ingresar a este Instituto la información que se encuentra indicada en la guía MOVAL, para confirmar que el desempeño del producto equivalente terapéutico no fue afectado por la modificación al proceso validado.

5.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información para la emisión de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Artículo 210º del Código Penal y que la información proporcionada corresponde a los antecedentes requeridos para la presente modificación de acuerdo a la normativa vigente y los requisitos técnicos establecidos por este Instituto, los que deberán estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.



Q.F. Patricia Carmona Sepúlveda

JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Instituto de Salud Pública de Chile

Nº Ref: ML1271091/20

Resolución Exenta RW Nº 5690/20
Santiago, 9 de marzo de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de Mintlab Co. S.A., ingresada bajo la referencia Nº ML1271091 de fecha 8 de noviembre de 2019, por la que solicita cancelación de fabricante nacional para el producto farmacéutico LOSARTÁN POTÁSICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg, registro sanitario Nº F-14315/19.

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; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 56 de 11 de enero de 2019, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **CANCÉLASE** la autorización otorgada a LABORATORIOS SAVAL S.A., domiciliado en Av. Presidente Eduardo Frei Montalva Nº 4600, comuna de Renca, para fabricar el producto farmacéutico LOSARTÁN POTÁSICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg, registro sanitario Nº F-14315/19, manteniendo el fabricante y todas las demás condiciones autorizadas en el registro sanitario.

3.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información para la emisión de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Artículo 210º del Código Penal y que la información proporcionada corresponde a los antecedentes requeridos para la presente modificación de acuerdo a la normativa vigente y los requisitos técnicos establecidos por este Instituto, los que deberán estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

4.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la modificación podrá ser implementada de forma inmediata a la recepción de esta resolución. Si esta Agencia detecta en forma posterior a la emisión del presente documento que los antecedentes aportados no son suficientes o que la modificación puede afectar la seguridad, eficacia y/o calidad del producto, el titular deberá hacer retiro inmediato de los lotes involucrados.

2.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que a contar de la fecha de la presente resolución se otorga un plazo impostergable de 6 meses para agotar stock del material de envase y empaque en cuyos rótulos se señala las condiciones anteriormente autorizadas.



Q.F. Patricia Carmona Sepúlveda
JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
Instituto de Salud Pública de Chile



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

CONCEDE A MINTLAB CO. S.A. EL
REGISTRO SANITARIO F-14.315/04,
RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO LOSARTAN POTASICO
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg.

PMN/TTA/AMM/CLC/spp
B11/Ref.: 22647/04

RESOLUCION EXENTA N° _____ /

SANTIAGO,

25.11.2004*010276

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de 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 **LOSARTAN POTASICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg**, para los efectos de su fabricación y venta en el país, el que será fabricado por Mintlab Co. S.A. y/o Laboratorios Saval S.A., de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Trigésimo Quinta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 09 de Septiembre del 2004; 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 y Alimentos de Uso Médico, aprobado por el decreto supremo 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 y Alimentos de Uso Médico bajo el N° **F-14.315/04**, el producto farmacéutico **LOSARTAN POTASICO 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 Mintlab Co. S.A., ubicado en Nueva Andrés Bello N° 1940, Independencia, Santiago y/o Laboratorios Saval S.A., ubicado en Panamericana Norte N° 4600, Renca, Santiago, por cuenta de Mintlab Co. S.A., quien efectuará la 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:

Losartán potásico	50,00 mg
Croscarmelosa sódica	6,90 mg
Lactosa monohidrato (Spray Dried)	20,00 mg
Lauril sulfato de sodio	1,15 mg
Dióxido silícico coloidal	1,15 mg
Estearato de magnesio	1,61 mg
Celulosa microcristalina (PH-102) c.s.p.	220,00 mg

Recubrimiento:

* Recubrimiento polimérico blanco (Opadry® II)	7,992 mg
Colorante FD&C rojo N° 40, laca	0,003 mg
Colorante FD&C amarillo N° 6, laca	0,005 mg



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

2
(Cont. Res. Reg F-14.315/04)

* Composición del recubrimiento polimérico blanco (Opadry® II):

Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado

Dióxido de titanio

Macrogol 3000

Talco venecia

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

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso ó caja de cartón más etiqueta impresa, que contiene 2, 4, 5, 6, 10, 12, 14, 15, 20, 25, 28, 30, 35, 40, 45, 50, 60, 70, 80 ó 100 comprimidos recubiertos en blister de PVDC ámbar o PVC ámbar y aluminio impreso, más Folleto de Información al Paciente.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso ó caja de cartón más etiqueta impresa, que contiene 2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 15, 20, 25, 28 ó 30 comprimidos recubiertos en blister de PVDC ámbar o PVC ámbar y aluminio impreso, más Folleto de Información al Paciente.

Envase clínico: Estuche de cartulina impreso ó caja de cartón más etiqueta impresa, que contiene 25, 50, 100, 200, 250, 300, 400, 500 ó 1000 comprimidos recubiertos en blister de PVDC ámbar o PVC ámbar y aluminio impreso, 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 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 y Alimentos de Uso Médico y deberá señalar en rótulos la siguiente advertencia: "No administrar durante el embarazo".

3- La indicación aprobada para este producto es: "Está indicado para el tratamiento de la hipertensión".

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

5.- Mintlab Co. S.A. y/o Laboratorios Saval S.A., se responsabilizarán, cuando corresponda, 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, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Mintlab Co. S.A., como propietario del registro sanitario.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD


INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

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.- El titular del registro sanitario, o quien corresponda, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las materias primas, para permitir su distribución y venta, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

8.- 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. RODRIGO SALINAS RÍOS
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Mintlab Co. S.A.
- Laboratorios Saval S.A.
- Dirección I.S.P.
- CISP
- Unidad de Procesos
- Archivo



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe