

Nº Ref: ML1298164/20

Resolución Exenta RW Nº 9014/20

Santiago, 13 de abril de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de Mintlab Co. S.A., ingresada bajo la referencia Nº ML1298164 de fecha 6 de enero de 2020, por la que solicita la ampliación de fabricante de principio activo para el producto farmacéutico ISTEFRAL CÁPSULAS 50 mg (SULPIRIDA), registro sanitario Nº F-13898/19.

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

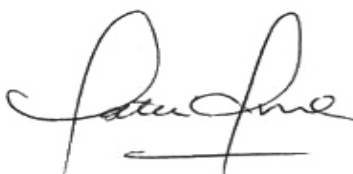
1.- **AUTORIZÁSE** la ampliación de fabricante de principio activo, para el producto farmacéutico ISTEFRAL CÁPSULAS 50 mg (SULPIRIDA), registro sanitario Nº F-13898/19, concedido a Mintlab Co. S.A., cuyo principio activo SULPIRIDA es fabricado por JIANGSU TASLY DIYI PHARMACEUTICAL CO. LTD. domiciliado en WEST CHAOYANG ROAD, 168, HUIÁN JIANGSU QINGPU INDUSTRIAL PARK CHINA, 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



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

PMN/TTA/AMM/GCHC/pgg
B11/Ref.: 26.758/03

18.06.2004*004909

SANTIAGO,

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico **ISTEFRAL CÁPSULAS 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 Vigésima Segunda Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 03 de Junio 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-13.898/04**, el producto farmacéutico **ISTEFRAL CÁPSULAS 50 mg**, a nombre de Laboratorio 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 el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorio Mintlab Co S.A., ubicado en Nueva Andrés Bello N° 1940 - 1960, 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 cápsula contiene contiene:

Sulpirida	50,0 mg
Almidón de maíz	150,0 mg
Croscarmelosa sódica	5,0 mg
Lauril sulfato de sodio	7,0 mg
Estearato de magnesio	3,0 mg
Lactosa monohidrato c.s.p.	280,0 mg

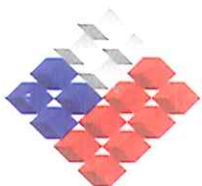
Colorante de la cápsula:

Tapa de color verde opaco:

Colorante FD&C amarillo N° 5, Colorante FD&C azul N° 1, Dióxido de titanio

Cuerpo de color blanco opaco:

Dióxido de titanio



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

2
(Cont. Res. Reg. N° F-13.898/04)

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

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso o caja de cartón más etiqueta impresa, que contiene 5, 10, 15, 20, 25 ó 30 cápsulas en blister de PVC transparente y aluminio impreso.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso o caja de cartón más etiqueta impresa, que contiene 2, 4, 6, 8, 10, 15, 20, 25 ó 30 cápsulas en blister de PVC transparente y aluminio impreso.

Envase clínico: Estuche de cartulina impreso o caja de cartón más etiqueta impresa, que contiene 50, 60, 100, 200, 250, 300, 400, 500 ó 1000 cápsulas en blister de PVC transparente y aluminio 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 EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A".

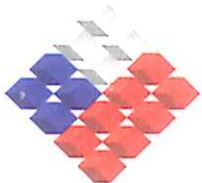
2.- Los rótulos de los envases, folleto de información al profesional y folleto de información al paciente aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento. Teniendo presente que este producto se individualizará primero con el nombre comercial o de fantasía **ISTEFRAL**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **SULPIRIDA** 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 y Alimentos de Uso Médico.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Estados ansioso-depresivos y depresivo-reactivos; depresión del anciano; colopatía funcional; cefalea psicógena".

4.- El uso de la denominación **ISTEFRAL**, inscrita bajo el N° **648.573**, en el Registro de Marcas Comerciales, del Ministerio de Economía y Energía, es de exclusiva responsabilidad del titular del registro sanitario.

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

6.- 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

3

(Cont. Res. Reg. N° F-13.898/04)

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



R. Salinas

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



[Signature]
Trasmitido Fielmente
Ministro de Fe