



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Bl/Ref.: 4552/96
LEJR/CJCJ/mmr

08.ENE.97 096

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 FLUCLOXACILINA CAPSULAS 500 mg, 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 se 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, 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° 5556-B, el producto farmacéutico FLUCLOXACILINA CAPSULAS 500 mg, 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° 1940, Santiago, propietaria del Registro Sanitario.

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

Cada cápsula contiene:

Flucloxacilina Sódica Monohidrato	545,316* mg
(Equivalente a 500,00 mg de Flucloxacilina)	
Estearato de Magnesio	12,00 mg
Celulosa Microcristalina c.s.p.	600,00 mg

*Basado en una potencia de 916,9 mcg/mg

Características de la cápsula:

Las cápsulas de gelatina contienen los siguientes colorantes:

Tapa : Colorante FD&C azul #1
Titanio Dióxido
Cuerpo: Titanio Dióxido

Color de Tapa : azul opaco
Cuerpo: blanco



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

c) Periodo de eficacia: 24 meses

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso que contiene 6, 10, 20, 30, 50 ó 60 cápsulas en blister pack o celofán impreso.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso que contiene 3, 4, 6 ó 6 cápsulas en blister pack o celofán impreso.

Envase clínico: Caja de cartón etiquetada conteniendo 100, 200, 300, 400, 500 ó 1000 cápsulas en blister pack o celofán 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".

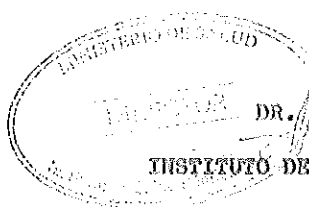
2.- Los rótulos de los envases y folletos para información médica aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 46° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

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

4.- ESTABLECESE que el producto farmacéutico autorizado por la presente Resolución, queda sometido al régimen de Control de Serie, debiendo pagar por cada partida o lote el arancel correspondiente para proceder a su distribución o venta a cualquier título.

5.- 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.

NOTESE Y COMUNIQUESE



DR. JORGE SANCHEZ VEGA
DIRECTOR

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Mintlab Co. S.A.

- Dirección ISP

- Sub-Depto. Q. Analítico

- Sub-Depto. A.R.I.

- Archivo.

AVDA. MARATHON 1000 • CASILLA 48 • FON. 2391169 • 2370096

Transcrito Fielmente
de RA
Ministro Fe.