



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

CONCEDE A LABORATORIOS SILESIA S.A., EL
REGISTRO SANITARIO F-15.671/06, RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO NUM-ZIT SOLUCION
ORAL 1 mg/mL.

EJR/TTA/AMM/spp
B11/Ref.: 1190/06

08.09.2006*006934

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Laboratorios Silesia S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 30° letra c) del D.S. N° 1876/95 del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **NUM-ZIT SOLUCION ORAL 1 mg/mL**, para los efectos de su fabricación y venta en el país; el acuerdo de la Cuarta Sesión del Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 21 de Junio de 2006; el Informe Técnico respectivo;

CONSIDERANDO: Que el estudio de estabilidad no presenta resultados para control microbiológico, no es posible otorgar el período de eficacia solicitado; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, 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 bajo el N° **F-15.671/06**, el producto farmacéutico **NUM-ZIT SOLUCION ORAL 1 mg/mL**, a nombre de Laboratorios Silesia 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 Laboratorios Andrómaco S.A., ubicado en Avda. Quilín N° 5273, Peñalolén, Santiago, por cuenta de Laboratorios Silesia S.A., como propietario del registro sanitario.

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

Cada 100 mL de solución contiene:

Sulfato de zinc heptahidrato (equivalente a 0,1 g de Zinc elemental)	0,440 g
Polividona K25	2,100 g
Ciclamato de sodio	0,250 g
Metilparabeno	0,150 g
Esencia de caramelo	0,100 g
Colorante caramelo	0,003 g
Agua purificada c.s.p.	100,0 mL

c) Período de eficacia: 18 meses, almacenado a no más de 25°C.

d) Presentación:

Envase público: Estuche de cartulina impreso, que contiene frasco gotario de polietileno de alta densidad incoloro o ámbar, impreso o etiquetado, con tapa de polipropileno, o frasco o gotario de vidrio incoloro o ámbar, rotulado, conteniendo 5 a 60 mL de solución oral.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene frasco gotario de polietileno de alta densidad incoloro o ámbar, impreso o etiquetado, con tapa de polipropileno, o frasco o gotario de vidrio incoloro o ámbar, rotulado, conteniendo 2 a 60 mL de solución oral.

Envase clínico: Caja de cartón etiquetada o impresa, que contiene 25 a 1000 frascos gotarios de polietileno de alta densidad incoloros o ámbar, impresos o etiquetados, con tapa de polipropileno, o 25 a 1000 frascos o 25 a 1000 gotarios de vidrio incoloro o ámbar, rotulados, conteniendo 5 a 60 mL de solución oral, cada uno.

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 la denominación NUM-ZIT, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico ZINC, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49º y 52º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Profilaxis y tratamiento de los estados carenciales de zinc, por escaso aporte o mala absorción, previa determinación de los niveles plasmáticos de zinc".

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

5- Laboratorios Andrómaco 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, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Laboratorios Silesia S.A., como propietario del registro sanitario.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

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, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

8.- Laboratorios Andrómaco 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



[Handwritten signature]

DRA. INGRID HEITMANN GHIGLIOTTO
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Laboratorios Silesia S.A.
- Laboratorios Andrómaco S.A.
- Dirección I.S.P.
- CISP
- Unidad de Procesos
- Sección Registro
- Archivo



[Handwritten signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe