



8324 * 30.10.2000

B11-Y/Ref.:1158/00

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Alpes Chemie S.A., por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico **DAGOTIL SOLUCION ORAL PARA GOTAS 1 mg/mL**, para los efectos de su fabricación y venta en el país; 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, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, aprobados por el decreto supremo N° 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, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N° **F-7157/00**, el producto farmacéutico **DAGOTIL SOLUCION ORAL PARA GOTAS 1 mg/mL** a nombre de Alpes Chemie 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 y envasado por el Laboratorio de Producción de propiedad de Instituto Farmacéutico Labomed S.A., ubicado en Panamericana Norte Km 21.5, Lampa, Santiago, y distribuido por Laboratorio Volta Ltda., ubicado en calle Juan Miranda N° 1076, Santiago, por cuenta de Alpes Chemie 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:

Risperidona	100 mg
Acido tartárico	
Acido benzoico	
Hidróxido de sodio para ajuste de pH	
Agua purificada c.s.p.	

c) Período de eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 25°C.

d) Presentación: Estuche de cartulina litografiado con frasco de vidrio de color ámbar con tapa pilfer plateada y gotario plástico incluido, con etiqueta impresa que contiene 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55 ó 60 mL de solución para gotas.



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Muestra médica: Estuche de cartulina litografiada con frasco de vidrio de color ámbar con tapa pilfer plateada y gotario plástico incluido, con etiqueta impresa que contiene 2- 2,5- 3- 3,5- 4- 4,5- 5- 6- 8- 10- 12- 14- 15- 16- 18- 20- 25 ó 30 mL de solución para gotas.

Envase clínico: Caja de cartón etiquetada con frasco de vidrio de color ámbar con tapa pilfer plateada y gotario plástico incluido, con etiqueta impresa que contiene 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55 ó 60 mL de solución para gotas.

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 folleto de información al profesional 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 **DAGOTIL**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **RISPERIDONA**, 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, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3.- La marca DAGOTIL se encuentra inscrita bajo el N° 484.300 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

4.- La indicación aprobada para este producto es:

- Tratamiento de la psicosis esquizofrénica crónica y aguda.
- Tratamiento de las alteraciones del comportamiento en pacientes con demencia en los cuales síntomas como agresividad, alteraciones de la actividad o síntomas psicóticos son prominentes.

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



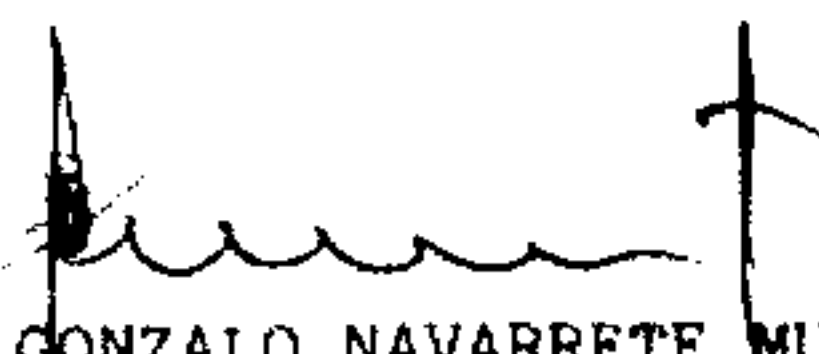
MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

6.- Instituto Farmacéutico Labomed S.A., se responsabilizará del almacenamiento y del 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 al mandante Alpes Chemie S.A., como propietaria del Registro Sanitario.

7.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección a la firma fabricante, debiendo anotar además el N° de partida o lote correspondiente.

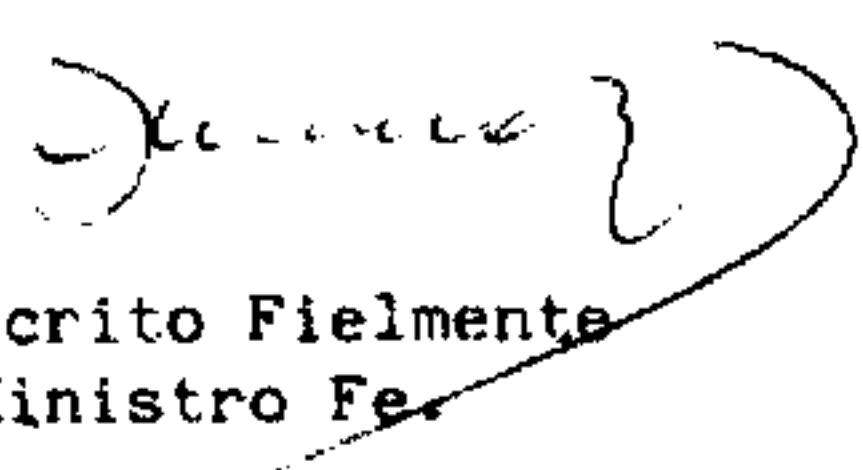
8.- Alpes Chemie S.A. deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera partida o serie que se fabrique, de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANOTESE Y COMUNIQUESE


DR. L. GONZALO NAVARRETE MUÑOZ
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Alpes Chemie S.A.
- Instituto Farmacéutico Labomed S.A.
- Laboratorio Volta Ltda.
- Dirección I.S.P.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo.


Transcrito Fielmente
Ministro Fe.



Nº Ref.:N688367/15
RSA

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 20342/15
Santiago, 13 de noviembre de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. María Isabel Massú Alamo, Responsable Técnico y D. Sergio Cedano Rivera, Representante Legal de Pharma Investi De Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº N688367, de fecha de 3 de agosto de 2015, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico DAGOTIL SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 1 mg/mL (Risperidona); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2015080373892925, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 3 de agosto de 2015, de D. María Isabel Massú Alamo, Responsable Técnico y D. Sergio Cedano Rivera, Representante Legal de Pharma Investi De Chile S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico DAGOTIL SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 1 mg/mL (Risperidona), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 8524, de fecha 30 de octubre de 2000.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2015080373892925, emitido por Tesorería General de la República con fecha 3 de agosto de 2015;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario, el artículo 12º 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 1º, 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. **RENUÉVASE** a nombre de Pharma Investi De Chile S.A., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
DAGOTIL SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 1 mg/mL (Risperidona)	F-7157/10	F-7157/15	30-10-2015

2. La presente resolución sólo consigna la modificación del Nº de Registro Sanitario, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 30 de octubre de 2020, de acuerdo a la fecha de inscripción del registro, para lo cual el titular del registro sanitario deberá solicitar su renovación entre los 90 días previo al vencimiento del registro, señalado en la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: **15BC1B75E6EFFF5D03257EFC00677796**