

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Max Sebastián Huber Gacitúa, Responsable Técnico y D. Juan Roberto Sutelman Kucher, Representante Legal de Mintlab Co. S.A., ingresada bajo la referencia Nº MT1007893, de fecha de 11 de junio de 2018, mediante la cual solicita la actualización del rotulado gráfico del Registro Sanitario Nº F-14280/14 del producto farmacéutico DOCIVIN SUSPENSIÓN PARA GOTAS ORALES 10 mg/mL; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1717331, emitido por Instituto de Salud Pública; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 11 de junio de 2018, de D. Max Sebastián Huber Gacitúa, Responsable Técnico y D. Juan Roberto Sutelman Kucher, Representante Legal de Mintlab Co. S.A., se solicitó actualización del rotulado gráfico del registro sanitario Nº F-14280/14 del producto farmacéutico DOCIVIN SUSPENSIÓN PARA GOTAS ORALES 10 mg/mL.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1717331, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 11 de junio de 2018; y

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 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

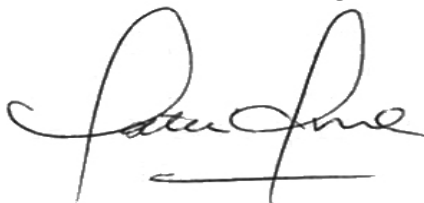
1.- AUTORIZÁSE para el producto farmacéutico **DOCIVIN SUSPENSIÓN PARA GOTAS ORALES 10 mg/mL**, registro sanitario Nº F-14280/14, concedido a Mintlab Co. S.A.; la incorporación en el rotulado gráfico de la información descrita a continuación: "1ML = 20 +/- 2 GOTAS"; la eliminación en el rotulado gráfico de la información descrita a continuación: "1ML = 27 +/- 2 GOTAS".

2.- Las modificaciones autorizadas deben ser aplicadas en todas las presentaciones autorizadas que corresponda, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en los artículos 74°, 75° y 82° del reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3.- DÉJASE ESTABLECIDO que la información evaluada en la solicitud para la aprobación 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 Art.210° del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

4.- DÉJASE ESTABLECIDO que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA 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: **CA20CD2CEA683672042582AA0039346A**



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

CONCEDE A MINTLAB Co. S.A., EL
REGISTRO SANITARIO N° F-14.280/04,
RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO DOCIVIN SUSPENSIÓN
PARA GOTAS ORALES 10 mg/mL

PMN/TTA/AMM/GCHC/pgg
B11/Ref.: 22.271/04

08.11.2004*009645

SANTIAGO,

RESOLUCIÓN EXENTA N°: _____/

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Mintlab Co S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en artículo 42° del D.S. 1876/95 del Ministerio de Salud para el producto farmacéutico **DOCIVIN SUSPENSIÓN PARA GOTAS ORALES 10 mg/mL**, para los efectos de su fabricación y venta en el país; 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 y del Reglamento de Estupefacientes, aprobados por los decretos supremos 1876 de 1995 y 404 del 1983, respectivamente, ambos 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

I - INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos y Alimentos de Uso Médico bajo el N° **F-14.280/04**, el producto farmacéutico **DOCIVIN SUSPENSIÓN PARA GOTAS ORALES 10 mg/mL**, 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 el Laboratorio de Producción de propiedad de Mintlab Co. S.A., ubicado en Nueva Andrés Bello N° 1940 – 1960, Independencia, Santiago, 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 100 mL de suspensión contiene:

Domperidona
Celulosa microcristalina y carmelosa sódica
Goma xantán
Sorbitol solución 70%
Polisorbato 80
Metilparabeno
Sacarina sódica
Ciclamato de sodio
Esencia de plátano polvo
Agua purificada c.s.p.



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

d) Presentación: Estuche de cartulina impresa o caja de cartón más etiqueta impresa, que contiene frasco gotario de polietileno de baja densidad impreso ó etiquetado con tapa de polipropileno, o frasco de vidrio ámbar etiquetado ó impreso, con tapa de polipropileno y gotario de polietileno, conteniendo 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45 ó 50 mL de suspensión oral.

Muestra médica: Estuche de cartulina impresa o caja de cartón más etiqueta impresa, que contiene frasco gotario de polietileno de baja densidad impreso ó etiquetado con tapa de polipropileno, o frasco de vidrio ámbar etiquetado ó impreso, con tapa de polipropileno y gotario de polietileno, conteniendo 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45 ó 50 mL de suspensión oral.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

2

(Cont. Res. Reg. N° F-14.280/04)

Envase clínico: Caja de cartón etiquetada, que contiene 25, 50, 100, 200, 250, 500 ó 1000 frascos frasco gotario de polietileno de baja densidad impreso ó etiquetado con tapa de polipropileno, o frasco de vidrio ámbar etiquetado ó impreso, con tapa de polipropileno y gotario de polietileno, conteniendo 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45 ó 50 mL de suspensión oral.

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".

c) Condición de venta: "DIRECTA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A y B".

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 **DOCIVIN**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **DOMPERIDONA**, 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: "Alivio de síntomas como náuseas, vómitos, sensación de ardor en el estómago".

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., 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.

6.- El titular del registro sanitario, 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 del 1995 del Ministerio de Salud

7.- 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:

- Interesado
- Dirección I.S.P.
- CISP
- Unidad de Procesos
- Archivo



[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
Departamento de Control Nacional
Sección Registro

Rotulado Gráfico
DOCIVIN
Suspensión para Gotas orales 10 mg/mL

DE SALUD PUBLICA
DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL
REGISTRO Nº **F-14.280/04**

Texto Estuche Venta a Público:

MANTÉNGASE FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS

VENTA BAJO RECETA MEDICA
EN ESTABLECIMIENTOS
TIPO **A**

grados

DOCIVIN Suspensión para gotas orales 10 mg/mL DOMPERIDONA X mL		DOCIVIN Suspensión para gotas orales 10 mg/mL DOMPERIDONA	
Venta directa en establecimientos tipo A y B Chile D.T.Q.F. Hernán Casanova H. Antes de usar este medicamento, lea las instrucciones. Indicaciones: Alivio de síntomas como náuseas, vómitos, sensación de ardor en el estómago. Dosificación: La dosis usual recomendada es: niños menores de 1 año, sólo por indicación médica; niños de 1 a 3 años 2,5 mg (5 gotas) 3 veces al día, de 4 a 7 años 5 mg (10 gotas) 3 veces al día, de 7 a 12 años 7,5 mg (15 gotas) 3 veces al día. Adultos y mayores de 12 años 10 mg (20 gotas) 3 veces al día. Advertencias: Administrar a niños menores de 1 año sólo bajo estricta supervisión médica. Este producto contiene sacarina sódica. No usar por periodos prolongados. Si al cabo de 5-7 días las molestias no ceden, consulte un médico. Precauciones: Administrar con precaución en pacientes con daño hepático. Domperidona puede inducir un incremento de prolactina. Contraindicaciones: No administrar a pacientes alérgicos a Domperidona o con tumores hipofisarios liberadores de prolactina. Embarazo y lactancia. Si usted tiene alguna duda de este producto, consulte al químico farmacéutico o profesional de salud más cercano.	DOCIVIN Suspensión para gotas orales 10 mg/mL DOMPERIDONA	DOCIVIN Suspensión para gotas orales 10 mg/mL DOMPERIDONA Cada mL (20 gotas) de Suspensión oral contiene: Domperidona 10 mg Sacarina Sódica 0,5 mg Excipientes c.s. Manténgase fuera del alcance de los niños. Almacenar a no más de 25°C. Vía de administración Oral. Reg. I.S.P. Nº: Agítese antes de usar Serie: Vence: Elaborado y distribuido por MINTLAB Co. S.A. Nueva Andrés Bello 1940/1960 Santiago - Chile	DOCIVIN Suspensión para gotas orales 10 mg/mL DOMPERIDONA
Almacenar Verticalmente	 X mL Suspensión para gotas orales	 X mL Suspensión para gotas orales	DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL Nº Ref: 22.271/04 SECCION REGISTRO 26 OCT 2004

INSTITUTO VENEZOLANO DE CIENCIA
Departamento de Oceanografía Nacional
Bogotá, Colombia

DOCIVIN Suspensión para gotas orales 10 mg/mL DOMPERIDONA X mL Suspensión para Gotas Orales Elaborado y distribuido por Mintlab Co. S.A. Nueva Andrés Bello 1940/1960, Santiago - Chile	Cada mL (20 gotas) de suspensión oral contiene: <table><tr><td>Domperidona</td><td>10 mg</td></tr><tr><td>Sacarina sódica</td><td>0,5 mg</td></tr><tr><td>Excipientes c.s.</td><td></td></tr></table> ADVERTENCIAS: Manténgase fuera del alcance de los niños. Almacenar a no más de 25 °C. Este producto contiene Sacarina sódica. Administrar a niños menores de 1 año sólo bajo estricta supervisión médica. Vía de administración oral. Agítese antes de usar Registro I.S.P. N° Venta directa en establecimientos tipo A y B— Chile. D.T. Q. F. Hernán Casanova H. Serie : Vence:	Domperidona	10 mg	Sacarina sódica	0,5 mg	Excipientes c.s.	
Domperidona	10 mg						
Sacarina sódica	0,5 mg						
Excipientes c.s.							

26 OCT 2004

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
Nº Ref: 22.271/04
SECCION REGISTRO

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL
REGISTRO N° F-14.280/04

MANTENGASE FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS

VENTA BAJO RECETA MEDICA
EN ESTABLECIMIENTOS

TIPO A

Rotulado Gráfico
DOCIVIN
Suspensión para Gotas orales 10 mg/mL

Texto Estuche Muestra Médica:

DOCIVIN Suspensión para gotas orales 10 mg/mL DOMPERIDONA X mL		DOCIVIN Suspensión para gotas orales 10 mg/mL DOMPERIDONA X mL	
Venta directa en establecimientos tipo A y B Chile D.T.Q.F. Hernán Casanova H. Antes de usar este medicamento, lea las instrucciones. Indicaciones: Alivio de síntomas como náuseas, vómitos, sensación de acidez en el estómago. Dosificación: La dosis usual recomendada es: niños menores de 1 año, sólo por indicación médica; niños de 1 a 3 años 2,5 mg (5 gotas); 3 veces al día, de 4 a 7 años 5 mg (10 gotas) 3 veces al día, de 7 a 12 años 7,5 mg (15 gotas) 3 veces al día. Adultos y mayores de 12 años 10 mg (20 gotas) 3 veces al día. Advertencias: Administrar a niños menores de 1 año sólo bajo estricta supervisión médica. Este producto contiene sacarina sódica. No usar por periodos prolongados. Si al cabo de 5-7 días las molestias no ceden, consulte un médico. Precauciones: Administrar con precaución en pacientes con daño hepático. Domperidona puede inducir un incremento de prolactina. Contraindicaciones: No administrar a pacientes alérgicos a Domperidona o con tumores hipofisarios liberadores de prolactina. Embarazo y lactancia. Si usted tiene alguna duda de este producto, consulte al químico farmacéutico o profesional de salud más cercano. Almacenar Verticalmente	DOCIVIN Suspensión para gotas orales 10 mg/mL DOMPERIDONA MUESTRA MEDICA Prohibida su venta  X mL Suspensión para Gotas Orales	DOCIVIN Suspensión para gotas orales 10 mg/mL DOMPERIDONA Cada mL (20 gotas) de Suspensión oral contiene: Domperidona 10 mg Sacarina Sódica 0,5 mg Excipientes c.s. Manténgase fuera del alcance de los niños. Almacenar a no más de 25°C. Vía de administración Oral. Reg. I.S.P. N°: Agítese antes de usar Serie: Vence: Elaborado y distribuido por MINTLAB Co. S.A. Nueva Andrés Bello 1940/1960 Santiago - Chile	DOCIVIN Suspensión para gotas orales 10 mg/mL DOMPERIDONA 2-5 OCT 2004  X mL Suspensión para Gotas Orales

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL
REGISTRO Nº F-14.280/04

MANTÉNGASE FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS

VENTA BAJO RECETA MEDICA
EN ESTABLECIMIENTOS

TIPO A

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
Nº Ref: 22.271/04
SECCION REGISTRO

Rotulado Gráfico
DOCIVIN

Suspensión para Gotas orales 10 mg/mL

Texto Etiqueta Envase Clínico:

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
Departamento de Control Nacional
Sección Registro

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL
REGISTRO N° F-14.280/04

MANTÉNGASE FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS

MINTLAB Co. S.A.
MEDICAL INTERNATIONAL LABORATORIES
NUEVA ANDRES BELLO N° 1940/1960, SANTIAGO - CHILE

DOCIVIN

Suspensión para gotas orales
10 mg/mL
DOMPERIDONA

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
N° Ref: 22.271/04
SECCION REGISTRO

X Frascos x mL

N° Serie :
Fecha Fabricación :
Fecha Vencimiento :

Registro I.S.P. N°:
D.T. Q.F. Hernán Casanova H.

Cada mL (20 gotas) de suspensión para gotas orales contiene:
Domperidona 10 mg
Sacarina sódica 0,5 mg
Excipientes c.s.

ADVERTENCIAS:

Manténgase fuera del alcance de los niños.
Almacenar a no más de 25 °C.
Este producto contiene Sacarina sódica.
Administrar a niños menores de 1 año sólo bajo estricta supervisión médica.
Vía de administración oral.

Agítese antes de usar.

ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS MEDICO – ASISTENCIALES
ELABORADO Y DISTRIBUIDO POR MINTLAB Co. S.A.

ENVASE CLINICO SOLO
PARA ESTABLECIMIENTOS
MEDICO - ASISTENCIALES

Rotulado Gráfico
DOCIVIN
Suspensión para Gotas orales 10 mg/mL

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
Departamento de Control Nacional
Sección Registro

Texto Etiqueta Frasco Muestra Médica:

26 OCT 2004

DOCIVIN Suspensión para gotas orales 10 mg/mL DOMPERIDONA MUESTRA MEDICA <i>Prohibida su venta</i> X mL Suspensión para Gotas Orales Elaborado y distribuido por Mintlab Co. S.A. Nueva Andrés Bello 1940/1960, Santiago - Chile	Cada 1 mL (20 gotas) de suspensión oral contiene: Domperidona 10 mg Sacarina sódica 0,5 mg Excipientes c.s. ADVERTENCIAS: Manténgase fuera del alcance de los niños. Almacenar a no más de 25 °C. Este producto contiene Sacarina sódica. Administrar a niños menores de 1 año sólo bajo estricta supervisión médica. Vía de administración oral. Agítese antes de usar Registro I.S.P. N° Venta directa en establecimientos tipo A y B- Chile. D.T. Q. F. Hernán Casanova H. Serie : Vence:
--	---

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
N° Ref: 22.271/04
SECCION REGISTRO

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL
REGISTRO N° F-14.280/04

MANTÉNGASE FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS

VENTA BAJO RECETA MEDICA
EN ESTABLECIMIENTOS
TIPO A