

**CONCEDE A PHARMA INVESTI DE CHILE S.A., EL REGISTRO
SANITARIO Nº F-23393/17 RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO CHELTIN FC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
(BISGLICINATO FERROSO QUELATO / ÁCIDO FÓLICO)**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 5315/17
Santiago, 21 de marzo de 2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Pharma Investi de Chile S.A. , por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 52º del D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **CHELTIN FC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (BISGLICINATO FERROSO QUELATO / ÁCIDO FÓLICO)**, para los efectos de su Importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Mega Labs S.A., Uruguay, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Décima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 15 de marzo de 2017; el Informe Técnico respectivo Nº 86; el Informe Técnico de Jurídica Nº 111; el Informe Técnico Analítico Nº 100;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que, se han adecuado los rótulos para el cumplimiento de los Arts. 90º y 91º del D.S. Nº3 de 2010 del Ministerio de Salud, incorporando fecha (mes/Año) de fabricación; 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 y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 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:

RESOLUCIÓN

1.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-23393/17, el producto farmacéutico CHELTIN FC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (BISGLICINATO FERROSO QUELATO / ÁCIDO FÓLICO) a nombre de Pharma Investi de Chile S.A. , para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente desde Mega Labs S.A., Ruta 101, Km 23500, Montevideo, Uruguay, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado, por Pharma Investi de Chile S.A. ubicada en Av. Andrés Bello Nº 1495, Providencia, Santiago, Chile. Almacenado y distribuido por Droguería Pharma Investi de Chile S.A., ubicada en Volcán Tronador 800-A; Parque Industrial Lo Boza, Comuna de Pudahuel, Santiago.

b) El principio activo BISGLICINATO FERROSO QUELATO, será fabricado por ALBION HUMAN NUTRITION, NORTH MAIN STREET, 101, UTAH, CLEARFIELD, U.S.A., ACIDO FOLICO sera fabricado por DSM NUTRITIONAL PRODUCTS AG, Zweigniederlassung Werk Sisseln, Hauptstrasse 4, C, 4334, Sisseln, SUIZA.

c) Periodo de Eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 30 °C.



Nº Ref.: RF835304/16
VEY

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 5315/17

Santiago, 21 de marzo de 2017

"CHELTIN FC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (BISGLICINATO FERROSO QUELATO / ÁCIDO FÓLICO)"
Registro ISP Nº F-23393/17

d) Presentaciones:

- Venta Público: Estuche de cartulina impresa, que contiene de 10 a 100 comprimidos recubiertos en blíster de PVC-PCTFE (Aclar) incoloro /aluminio impreso, más folleto de información al paciente, todo debidamente rotulado y sellado.
- Muestra Médica: Estuche de cartulina impresa, que contiene de 1 a 10 comprimidos recubiertos en blíster de PVC-PCTFE (Aclar) incoloro /aluminio impreso, más folleto de información al paciente, todo debidamente rotulado y sellado.
- Envase Clínico: Caja de cartón etiquetada o Estuche de cartulina impresa, que contiene de 10 a 1000 comprimidos recubiertos en blíster de PVC-PCTFE (Aclar) incoloro /aluminio impreso, más folleto de información al paciente, todo debidamente rotulado y sellado.

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda "ENVASE CLÍNICO SÓLO PARA ESTABLECIMIENTOS MÉDICO-ASISTENCIALES".

e) Condición de venta: Receta Médica en Establecimientos Tipo A.

f) Grupo Terapéutico: Hierro, en combinación con ácido fólico.

Código ATC : B03AD.

2.- La fórmula aprobada corresponde a la detallada en el anexo adjunto, el cual forma parte de la presente resolución.

3.- 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 los anexos timbrados de la presente Resolución, copia de los cuales se adjunta a ella para su cumplimiento, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 74º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "indicado en la profilaxis y tratamiento de la anemia por deficiencia de hierro y/o de ácido fólico en adolescentes, adultos, mujeres embarazadas y ancianos".



Nº Ref.:RF835304/16
VEY

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 5315/17
Santiago, 21 de marzo de 2017

"CHELTIN FC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (BISGLICINATO FERROSO QUELATO / ÁCIDO FÓLICO)"
Registro ISP Nº F-23393/17

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

6.- La metodología analítica aprobada corresponde a la presentada junto a la solicitud.

7.- Pharma Investi de Chile S.A. se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en los Laboratorios Farmacéuticos de Control de Calidad de propiedad de Laboratorios Davis S.A., ubicado en Avda. Gladys Marín Mille Nº 6366, Comuna de Estación Central, Santiago y/o M.L.E. Laboratorios Ltda., ubicado en Rodrigo de Araya Nº 1600, Comuna de Ñuñoa, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios, quien será el responsable de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le cabe a Pharma Investi de Chile S.A. como propietario del registro sanitario.

8.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas, en conformidad a las disposiciones de la Ley Nº 18164 y del Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

9.- Pharma Investi de Chile S.A., deberá comunicar a este Instituto la distribución de la primera partida o serie que se importe de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

10.- El solicitante deberá cumplir fielmente con lo dispuesto en el Art.71º del D.S. Nº3 de 2010, relativo a las obligaciones de los titulares de registros sanitarios, teniendo presente que la autoridad regulatoria podrá requerir de los titulares, cualquier documento legal debidamente actualizado, que acredite el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura del fabricante y la fórmula del producto, en cualquier instante de la vida administrativa del Registro.

11.- Déjese establecido, que la información evaluada en la solicitud para la aprobación del presente registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos conforme a lo dispuesto en el artículo 210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria para su verificación cuando ésta lo requiera.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. ISABEL SÁNCHEZ CEREZZO

JEFA (S) 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: 88F15445EE7BF925042580EA0049AB74



Nº Ref.:RF835304/16
VEY

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 5315/17
Santiago, 21 de marzo de 2017

"CHELTIN FC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (BISGLICINATO FERROSO QUELATO / ÁCIDO FÓLICO)"
Registro ISP Nº F-23393/17

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:
Bisglicinato ferroso quelato 150,00 mg + 23% exceso
(equivalente a 30 mg de Hierro)
Ácido fólico 0,60 mg + 10% exceso
Lactosa anhidra 0,05 mg
Almidón glicolato sódico 0,05 mg
Crospovidona
Povidona K-90
Estearato de magnesio
Celulosa microcristalina PH-112 c.s.p.

(1)Recubrimiento:
(2)Recubrimiento polimérico Opadry 85G28725
Óxido de hierro, rojo 0,001 mg

(1) c.s. para alcanzar las cantidades de recubrimiento declaradas.

(2)Composición del recubrimiento polimérico Opadry 85G28725:
Alcohol polivinílico
Dióxido de titanio
Talco
Macrogol 3000
Lecitina

Materia prima utilizada y posteriormente eliminada durante el proceso:
Alcohol etílico
c.s.
Alcohol isopropílico c.s.
Agua purificada c.s.



Nº Ref.:RF835304/16
VEY

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 5315/17
Santiago, 21 de marzo de 2017

“CHELTIN FC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (BISGLICINATO FERROSO QUELATO / ÁCIDO FÓLICO)”
Registro ISP Nº F-23393/17

Clave de fabricación del producto es: M00404

Interpretación de la clave : El Sistema Informático vigente (AXAPTA), que emite las órdenes de producción, asigna automáticamente un código de lote alfanumérico que se compone de seis caracteres, el primero de los cuales es la letra M y los restantes 5 son dígitos correspondientes al número correlativo de fabricación de los sucesivos lotes.

URL Rotulo Grafico :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-AGPTFD.nsf/All+Documents/51EBB5BC7C42F5A9042580F0007F3DBE/\$File/RF835304_89F15445EE7BF925042580EA0049AB74_Rotulos_firmado.pdf
URL Folleto Paciente :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-AGPTFD.nsf/All+Documents/257B7DA389A4A568042580F0007F3DE5/\$File/RF835304_89F15445EE7BF925042580EA0049AB74_FolletoPaciente_firmado.pdf
URL Folleto Profesional :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-AGPTFD.nsf/All+Documents/0E8F21187C2AAEA0042580F0007F3E10/\$File/RF835304_89F15445EE7BF925042580EA0049AB74_FolletoProfesional_firmado.pdf
URL Especificación de Producto Terminado :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-AGPTFD.nsf/All+Documents/1FF81A6B4BB4F4C0042580F0007F3D7B/\$File/RF835304_89F15445EE7BF925042580EA0049AB74_EPT_firmado.pdf

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: 89F15445EE7BF925042580EA0049AB74