



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

**CONCEDE A BIOTOSCANA FARMA S.A., EL
REGISTRO SANITARIO N° F-16.034/07,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
ENDOFALK POLVO PARA SOLUCION ORAL, EN
SOBRES.**

EJR/HRL/VEY/FME/spp
B11/Ref.: 6775/06

RESOLUCIÓN EXENTA N°: _____/

SANTIAGO,

25.04.2007*003198

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Biotoscana Farma S.A., por la que solicita registro sanitario, de acuerdo a lo señalado en el artículo 30° letra f) del DS 1876/95, del Ministerio de Salud para el producto farmacéutico **ENDOFALK POLVO PARA SOLUCION ORAL, EN SOBRES**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado a granel por Klocke Pharma-Service GmbH, Baden, Alemania, procedente y en uso de licencia de Dr. Falk Pharma GmbH, Freiburg, Alemania; el Certificado de Libre Venta correspondiente; el acuerdo de la Primera Sesión del Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 18 de Enero de 2007; 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, aprobado por el decreto supremo 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del DFL. N° 1 de 2005, 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-16.034/07**, el producto farmacéutico **ENDOFALK POLVO PARA SOLUCION ORAL, EN SOBRES**, a nombre de Biotoscana Farma S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, fabricado a granel por **Klocke Pharma-Service GmbH, Baden, Alemania**, procedente y en uso de licencia de Dr. Falk Pharma GmbH, Freiburg, Alemania, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado a granel por la Droguería de propiedad de Biotoscana Farma S.A., ubicada en Carmen Covarrubias N° 271, Ñuñoa, Santiago, envasado por Maquifarm Ltda., ubicado en Avda. El Salto N° 4491, Huechuraba, Santiago, por cuenta de Biotoscana Farma S.A., quien efectuará la distribución y venta, como propietaria del registro sanitario.

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

Cada sobre con polvo contiene:

Cloruro de potasio
Cloruro de sodio
Bicarbonato de sodio
Macrogol 3350
Sacarina sódica
Saborizantes de frutas
Saborizante Naranja

c) Período de eficacia: 60 meses, almacenado a no más de 25°C.

La solución reconstituida en agua es estable por 3 horas a temperatura ambiente y por 48 horas, refrigerada (entre 2°C y 8°C).

d) Presentación:

Venta público:

Caja de cartulina litografiada, que contiene 2, 4, 6, 8, 9, 10 ó 20 sobres de papel Kraft/Aluminio/Polietileno impresos, con 55,3 gramos de polvo para solución oral.

Muestra médica:

Caja de cartulina litografiada, que contiene 1, 2, 4, 6, 8, 9, 10 ó 20 sobres de papel Kraft/Aluminio/Polietileno impresos, con 55,3 gramos de polvo para solución oral.

Envase clínico:

Caja de cartulina litografiada, que contiene 50, 100, 200, 300, 500, 700 ó 1000 sobres de papel Kraft/Aluminio/Polietileno impresos, con 55,3 gramos de polvo para solución 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".

e) Condición de venta: "BAJO RECETA MÉDICA 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, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 49º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Endofalk es usado para la limpieza del colon previo a una colonoscopia u otro procedimiento que requiera dicha condición".

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

5.- Maquifarm Ltda., se responsabilizará del almacenamiento de los graneles y control de calidad del producto a granel 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 Biotoscana Farma S.A., como propietario del registro sanitario.

6.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al fabricante y distribuidor, debiendo anotar además el número de partida o serie correspondiente.

7.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas del producto, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

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

ANOTESE Y COMUNIQUESE



DR. INGRID HEITMANN GHIGLIOTTO
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

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



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe