

CONCEDE A MEDICAL INTERNATIONAL
LABORATORIES CORPORATION S.A. (Mintlab
Co. S.A.) EL REGISTRO SANITARIO N°
F-18144/10 RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO DOCIVIN CÁPSULAS 10 mg

N° Ref.: RF179369/10
VEY/RSA/spp

Resolución RW N° 10210/10

Santiago, 27 de julio de 2010

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de MEDICAL INTERNATIONAL LABORATORIES CORPORATION S.A. (Mintlab Co. S.A.), por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 42° del D.S. N° 1876/95, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **DOCIVIN CÁPSULAS 10 mg**, para los efectos de su fabricación y distribución en el país; el acuerdo de la Decimo Séptima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 10 de junio de 2010; el Informe Técnico respectivo; y

CONSIDERANDO: Que es un producto cuya condición de venta autorizada es directa, y la posología recomendada; 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 D.F.L. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 2291 del 2009, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- INSCRÍBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el N° **F-18144/10**, el producto farmacéutico **DOCIVIN CÁPSULAS 10 mg**, a nombre de MEDICAL INTERNATIONAL LABORATORIES CORPORATION S.A. (Mintlab Co. S.A.), para los efectos de su fabricación y distribución 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 Medical International Laboratories Corporation S.A. (Mintlab Co. S.A.) ubicada en Nueva Andres Bello N° 1940, Santiago, Chile, quien efectuará la distribución como propietario del registro sanitario.

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

Cada cápsula contiene:

Domperidona
Talco
Croscarmelosa sódica
Estearato de magnesio
Lactosa monohidrato (spray dried)

10,0 mg + 3% exceso
8,0 mg
50,0 mg
3,0 mg
213,7 mg

Composición cápsula:
Tapa color verde opaco:
Colorante FD&C Azul N°1
Colorante FD&C Amarillo N°5
Dióxido de titanio
Gelatina

Cuerpo Blanco Opaco:
Dióxido de titanio
Gelatina

c) Periodo de Eficacia Provisorio: 24 meses, almacenado a no mas de 25°C

Dejase establecido, que de acuerdo a lo señalado en punto 3 de la Resolución Exenta 1.773/06, deberá presentar los resultados del estudio de estabilidad a tiempo real, para respaldar el período de eficacia provisorio otorgado, en un plazo máximo de 2 años, a partir de la fecha de la presente resolución.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso con Blister de PVC y/o PVDC transparente e incoloro y aluminio impreso, conteniendo 5 a 30 cápsulas, más Folleto de Información al Paciente.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso con Blister de PVC y/o PVDC transparente e incoloro y aluminio impreso, conteniendo 1 a 30 cápsulas, más Folleto de Información al Paciente.

Envase clínico: Estuche de cartulina impreso ó caja de cartón con etiqueta impresa y/o etiquetada, con Blister de PVC y/o PVDC transparente e incoloro y aluminio impreso, conteniendo 5 a 1010 cápsulas, más Folleto de Información al Paciente.

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 MEDICO-ASISTENCIALES".

e) Condición de venta: Directa en Establecimiento 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 los anexos timbrados de la presente Resolución, copia de los cuales se adjunta a ella para su cumplimiento. Teniendo presente que este producto se individualizará primero con la denominación DOCIVIN CÁPSULAS 10 MG, 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

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Alivio de los síntomas como náuseas vómitos y 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.- Medical International Laboratories Corporation S.A. (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, autorizódese 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.

7.- MEDICAL INTERNATIONAL LABORATORIES CORPORATION S.A. (Mintlab Co. S.A.), deberá comunicar a este Instituto la distribución 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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DR. QE. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fomento

