



Nº Ref.:N653248/15
RSA

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 10789/15
Santiago, 25 de junio de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Octavio Raúl Yáñez Araya, Responsable Técnico y D. Jorge Brenner Hernández, Representante Legal de Mintlab Co. S.A., ingresada bajo la referencia Nº N653248, de fecha de 23 de abril de 2015, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico DOCIVIN CÁPSULAS 10 mg (DOMPERIDONA); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1292453, emitido por Instituto de Salud Pública; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 23 de abril de 2015, de D. Octavio Raúl Yáñez Araya, Responsable Técnico y D. Jorge Brenner Hernández, Representante Legal de Mintlab Co. S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico DOCIVIN CÁPSULAS 10 mg (DOMPERIDONA), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 10210, de fecha 27 de julio de 2010.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1292453, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 23 de abril 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 Mintlab Co. 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
DOCIVIN CÁPSULAS 10 mg (DOMPERIDONA)	F-18144/10	F-18144/15	27-07-2015

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.

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **FCCA328110EFCB1803257E6F006795DC**



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 27 de julio 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



DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S) DEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
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: FCCA328110EFCB1803257E6F006795DC

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

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 F.