



Nº Ref.:N706347/15
JMC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 19117/15
Santiago, 29 de octubre de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Carolina Aravena Ibarra, Responsable Técnico y D. María Carolina Fuentes Bustos, Representante Legal de Synthon Chile Ltda., ingresada bajo la referencia Nº N706347, de fecha de 1 de octubre de 2015, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico FLEETGLICOL POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2015100193584384, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 1 de octubre de 2015, de D. Carolina Aravena Ibarra, Responsable Técnico y D. María Carolina Fuentes Bustos, Representante Legal de Synthon Chile Ltda., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico FLEETGLICOL POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 13479, de fecha 19 de octubre de 2010.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2015100193584384, emitido por Tesorería General de la República con fecha 1 de octubre 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 Synthon Chile Ltda., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
FLEETGLICOL POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL	F-18298/10	F-18298/15	19-10-2015

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.



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 19 de octubre 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 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: **0E2E5F50ADB0D1EC03257EED0066E751**

Nº Ref.:ML700673/15
VVC

Resolución Exenta RW Nº 16161/15
Santiago, 15 de septiembre de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Leonardo Zuñiga Rebolledo, Responsable Técnico y D. María Carolina Fuentes Bustos, Representante Legal de Synthon Chile Ltda., ingresada bajo la referencia Nº ML700673, de fecha de 14 de septiembre de 2015, mediante la cual solicita **cambio de razón social** para el producto farmacéutico FLEETGLICOL POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL, registro sanitario Nº F-18298/10 ;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 14 de septiembre de 2015, se solicitó cambio de razón social para el producto farmacéutico FLEETGLICOL POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL,

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2015091410143208, emitido por Tesorería General de la República con fecha 14 de septiembre de 2015;

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; Ley 19.880, de 2003; lo señalado en el artículo 67º 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), 61º letra b) y 64º 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:

R E S O L U C I Ó N

1.- **TÉNGASE POR NOTIFICADO** y, en consecuencia modifícase la razón social de la empresa **LABORATORIOS CASEN-FLEET S.L.** a la nueva razón social **CASEN RECORDATI, S.L.** en las funciones de empresa que correspondan para el producto farmacéutico FLEETGLICOL POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL, registro sanitario Nº F-18298/10 .

2.- La nueva razón social deberá consignarse claramente en los rótulos de los envases, folleto de información al profesional, folleto de información al paciente y especificaciones de producto terminado, según corresponda, del producto en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en el artículo Nº 74 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que a contar de la fecha de la presente resolución se otorga un plazo impostergradable de 6 meses para agotar stock del material de envase y empaque en cuyos rótulos se señala las condiciones anteriormente autorizadas.

4.- **ESTABLÉCESE** que la presente resolución modifica la razón social de la empresa solicitada, solamente en aquellas funciones previamente autorizadas por resolución en los respectivos registros sanitarios, y en ningún caso autoriza cambios en los sitios de fabricación y en los domicilios de las plantas de manufactura.

5.- **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.

6.- **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

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
SECCIÓN CONTROL DOCUMENTAL
GESTIÓN DE CLIENTES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe





**CONCEDE A LABORATORIOS RIDER LTDA. EL
REGISTRO SANITARIO N° F-18298/10 RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO FLEETGLICOL POLVO
PARA SOLUCIÓN ORAL.**

N° Ref.:RF174640/09
MLPV/FME/npc

Resolución RW N° 13479/10

Santiago, 19 de octubre de 2010

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de LABORATORIOS RIDER LTDA., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 30° Letra c.-) del D.S. N° 1876/95, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **FLEETGLICOL POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL**, para los efectos de su importación y distribución en el país el que será fabricado a granel, procedente y en uso de licencia de Laboratorios Casen-fleet S.L., Autovía de Logroño Km 13.300, Utebo N° 50180, Zaragoza, España; el Certificado de Libre venta correspondiente; el acuerdo de la Séptima Sesión de Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 18 de agosto de 2010; 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 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-18298/10**, el producto farmacéutico **FLEETGLICOL POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL**, a nombre de LABORATORIOS RIDER LTDA., para los efectos de su importación y distribución en el país, fabricado a granel, procedente y en uso de licencia de Laboratorios Casen-fleet S.L., Autovía de Logroño Km 13.300, Utebo N° 50180, Zaragoza, España, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado a granel y envasado por el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorios Rider Ltda. ubicado en la calle Placer N°1348, 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 sobre con polvo para solución oral contiene:

Macrogol 4000
Sulfato de sodio anhidro
Bicarbonato de sodio
Cloruro de sodio
Cloruro de potasio
Bifosfato de sodio

Butilhidroxianisol
Aroma de naranja (givaudan)
Acesulfamo de potasio
Sucralosa

c) Periodo de Eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 25° C.
48 horas, almacenado entre 2° C - 8° C, para la solución reconstituida.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impresa o etiquetada, que contiene 4 a 32 sobres impresos o etiquetados de poliéster/aluminio/polietileno con polvo para solución oral.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impresa o etiquetada, que contiene 1 a 32 sobres impresos o etiquetados de poliéster/aluminio/polietileno, con polvo para solución oral.

Envase Clínico: Estuche de cartulinas impresa o etiquetada, que contiene 4 a 500 sobres impresos o etiquetados de poliéster/aluminio/polietileno con 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 CLÍNICO SÓLO PARA ESTABLECIMIENTOS MÉDICO-ASISTENCIALES".

e) Condición de venta: 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 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. 49° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3.- La indicación aprobada para este producto es:
"Evacuante intestinal para preparación previa a la colonoscopia, cirugía, radiología y otros exámenes colorrectales y génitourinarios.
Tratamiento del estreñimiento crónico de causa no orgánica que previamente ha sido tratado, sin resultados satisfactorios, con una dieta de alto contenido en agua y un aumento del ejercicio físico diario".

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

5.- Laboratorios Rider 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.

6.- 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 N°18164 y del Decreto Supremo N°1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

7.- LABORATORIOS RIDER LTDA., 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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DR. PATRICIO HUENCHUÑIR GÓMEZ
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fomento

