



OK IN6. 01.10.10 262

Prod. Reg.



INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

**CONCEDE A PHARMA GENEXX S.A. EL REGISTRO SANITARIO Nº F-18238/10 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO SALES PARA REHIDRATACIÓN 60 POLVO PARA SOLUCION ORAL**

Nº Ref.:RF187240/10  
VEY/GCHC/spp

**Resolución RW Nº 11494/10**

Santiago, 25 de agosto de 2010

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** La presentación de PHARMA GENEXX S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 42º del D.S. Nº 1876/95, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **SALES PARA REHIDRATACIÓN 60 POLVO PARA SOLUCION ORAL**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado y procedente de FDC Limited, Malegaon, Sinnar, Maharashtra State, India, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el oficio Ordinario Nº 322 del 8 de abril de 2010; la carta del interesado de fecha 28 de abril de 2010;; el acuerdo de la Vigésimo Sexta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 6 de agosto de 2010; el Informe Técnico respectivo; y,

**TENIENDO PRESENTE:** las disposiciones de los artículos 94º y 102º 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 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 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 Nº **F-18238/10**, el producto farmacéutico **SALES PARA REHIDRATACIÓN 60 POLVO PARA SOLUCION ORAL**, a nombre de PHARMA GENEXX S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país; fabricado y procedente de FDC Limited, Malegaon, Sinnar 422 103, District Nashik, Maharashtra State, India, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por Pharma Genexx S.A. domiciliada en Agustinas Nº 640, Piso 10º, Santiago; almacenado y distribuido por Droguería Bomi, de propiedad de Biomedical Distribution Chile Ltda., ubicada en Lo Boza Nº 120-B, Pudahuel, Santiago y/o por la droguería de propiedad de Laboratorio Volta S.A., ubicada en Caupolicán Nº 9291, Bodegas D y E, Quilicura, Santiago, por cuenta de Pharma Genexx S.A., propietario del registro sanitario.

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

**Cada 100 g de polvo para solución oral contiene:**

Cloruro de Sodio	6,7164 g
Cloruro de potasio	5,5970 g
Citrato de sodio 2 H <sub>2</sub> O	10,9702 g
Glucosa anhidra	74,6269 g
Sacarina de sodio	0,5970 g
Ácido cítrico anhidro	0,5672 g
Esencia trusil frambuesa	0,8955 g
Colorante rojo ponceau 4R	0,0187 g

Cada sobre para preparar 250 mL de solución oral contiene 6,7 g de polvo

Cada litro de solución preparada proporciona:

Sodio	60 mEq
Potasio	20 mEq
Cloruro	50 mEq
Citrato	30 mEq

c) Periodo de Eficacia Provisorio: 24 meses, almacenado a no mas de 30°C

Dejase establecido, que de acuerdo a lo señalado en punto 4, numeral 5 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, debidamente sellado, que contiene 1 a 20 sobres trilaminados de Poliestireno-Aluminio-Poliestireno, impresos.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene 1 a 20 sobres trilaminados de Poliestireno-Aluminio-Poliestireno, impresos.

Envase clínico: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene 1 a 100 sobres trilaminados de Poliestireno-Aluminio-Poliestireno, impresos.

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: 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, 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: " Tratamiento precoz en la prevención de la deshidratación en lactantes y en niños con diarrea ligera o moderada y otros estados con riesgo de deshidratación. Como complemento de un tratamiento parenteral correctivo de diarreas graves y vómitos".

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

5.- Pharma Genexx S.A. se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en los Laboratorios Externos de Control de Calidad de propiedad de Laboratorio Externo de Control de Calidad Pontificia Universidad Católica, y/o en Farminindustria S.A. y/o en Laboratorio Davis S.A., según convenio notarial de prestación de servicios.

6.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al importador, fabricante y al distribuidor.

7.- 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.

8.- PHARMA GENEXX 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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



*[Handwritten signature]*  
**DR. PATRICIO HUENCHUÑIR GÓMEZ**  
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:  
INTERESADO  
DIRECCIÓN I.S.P.  
UNIDAD DE PROCESOS  
GESTIÓN DE TRÁMITES  
ARCHIVO

