



HRL/XGF/CVL/jcs  
Nº Ref.:RF447196/13

**CONCEDE A LABORATORIOS RECALCINE S.A. EL REGISTRO SANITARIO Nº F-20454/13 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO FLUIDASA POLVO GRANULADO PARA SOLUCIÓN ORAL 600 mg EN SOBRES**

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 21924/13**  
Santiago, 16 de octubre de 2013

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** La presentación de LABORATORIOS RECALCINE S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 53º letra d) del D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **FLUIDASA POLVO GRANULADO PARA SOLUCIÓN ORAL 600 mg EN SOBRES**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Farminindustria S.A., Lima, Perú, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Décima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Ordinarios, de fecha 10 de octubre de 2013; el Informe Técnico respectivo; y

**CONSIDERANDO:** Que se ajusta el contenido de envase de la presentación de muestra médica de acuerdo a lo autorizado para la presentación de venta público; 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 Nº 3 de 2010, 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 1553 de 13 de julio de 2012, 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-20454/13, el producto farmacéutico **FLUIDASA POLVO GRANULADO PARA SOLUCIÓN ORAL 600 mg EN SOBRES**, a nombre de LABORATORIOS RECALCINE S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Farminindustria S.A., ubicado en Mariscal Miller Nº 2151, Lima, Perú, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorios Recalcine S.A., ubicado en Av. Carrascal Nº 5670, Quinta Normal, Santiago, Chile, quien efectuará la distribución como propietario del registro sanitario.

b) El principio activo N-ACETILCISTEINA será fabricado por Ningbo Haide Amino Acid Industry Co. Ltd., ubicado en 799 Fengxiang Rd, Ningbo Chemical Industrial District, Xiepu, Zhenhai, Ningbo, 315204, China.

c) Periodo de Eficacia: 24 meses, Almacenado a no más de 25°C.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene 1 a 10 sobres herméticos trilaminados de polietileno teraftalato-aluminio-polietileno (PETAPOL) impreso, con 3 g de polvo granulado cada uno, más folleto de información al paciente.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene 1 a 10 sobres herméticos trilaminados de polietileno teraftalato-aluminio-polietileno (PETAPOL) impreso, con 3 g de polvo granulado cada uno, más folleto de información al paciente.

**Envase Clínico:** Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene 1 a 1000 sobres herméticos trilaminados de polietileno teraftalato-aluminio-polietileno (PETAPOL) impreso, con 3 g de polvo granulado cada uno, 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 CLÍNICO SÓLO PARA ESTABLECIMIENTOS MÉDICO-ASISTENCIALES".

e) Condición de venta: Receta Médica en Establecimientos Tipo A.

f) Grupo Terapéutico: Mucolítico.

Código ATC : R05CB01

2.- La fórmula aprobada corresponde a la detallada en el anexo adjunto, el cual forma parte de la presente resolución.

3.- 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 FLUIDASA, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico N-ACETILCISTEINA, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 74º y 82º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. Nº 3 de 2010.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Para fluidificar las secreciones en enfermedades respiratorias que cursan con un aumento en volumen y viscosidad del mucus que dificultan su eliminación".

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

6.- La metodología analítica aprobada corresponde a la presentada junto a la solicitud.

7.- Laboratorios Recalcine S.A. se responsabilizará de la calidad del producto que importa y distribuye, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución.

8.- 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 Nº 18164 y del Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

9.- LABORATORIOS RECALCINE 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.

10.- El solicitante deberá cumplir fielmente con lo dispuesto en el Art.71º del D.S. Nº3 de 2010, relativo a las obligaciones de los titulares de registros sanitarios, teniendo presente que la autoridad regulatoria podrá requerir de los titulares, cualquier documento legal debidamente actualizado, que acredite el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura del fabricante y la fórmula del producto, en cualquier instante de la vida administrativa del Registro.

11.- Déjese establecido, que la información evaluada en la solicitud para la aprobación del presente registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos conforme a lo dispuesto en el artículo 210° del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria para su verificación cuando ésta lo requiera.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



*Guisele Zurich R.*

Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI

JEFA

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:  
INTERESADO  
UGASI  
GESTIÓN DE TRÁMITES

*[Signature]*  
Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe



Nº Ref.:RF447196/13  
HRL/XGF/CVL/jcs

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 21924/13**  
Santiago, 16 de octubre de 2013

**"FLUIDASA POLVO GRANULADO PARA SOLUCION ORAL 600 mg EN SOBRES"**  
**Registro ISP Nº F-20454/13**

Cada sobre de 3 g de polvo granulado contiene :

|                                              |         |
|----------------------------------------------|---------|
| N-acetilcisteína                             | 0,600 g |
| Sacarosa                                     |         |
| Sacarina de sodio                            |         |
| Saborizante naranja polvo                    |         |
| Colorante FD&C amarillo Nº 6, laca alumínica |         |
| Colorante DC amarillo Nº 10, laca alumínica  |         |
| Dióxido de silicio coloidal                  |         |

Materia prima utilizada y eliminada durante el proceso:  
Agua purificada

