



Nº Ref.:RF905252/17

CONCEDE A PHARMA INVESTI DE CHILE S.A. EL REGISTRO SANITARIO Nº F-24545/19 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO SYNDOL SL COMPRIMIDOS SUBLINGUALES 30 mg (KETOROLACO TROMETAMOL).

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 907/19
Santiago, 11 de enero de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Pharma Investi de Chile S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 52º del D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **SYNDOL SL COMPRIMIDOS SUBLINGUALES 30 mg (KETOROLACO TROMETAMOL)**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Acromax Laboratorio Químico Farmacéutico S.A, Ecuador, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Quincuagésima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 13 de diciembre de 2018; el Informe Técnico respectivo Nº 844/18; el Informe Técnico de Jurídica Nº 167/18; el Informe Técnico Analítico Nº 1348/18;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que todos los análisis mencionados en las Especificaciones de Producto Terminado, son necesarios para evaluar la calidad del producto y que no presentan complejidad para su realización en las dependencias de los laboratorios de control de calidad u otro capacitado dentro del territorio nacional; **SEGUNDO:** Que, se hace necesario ajustar el contenido de la presentación venta público de acuerdo a la indicación terapéutica, esquemas posológicos autorizados en nuestro país para este principio activo, en la dosis unitaria y forma farmacéutica presentada de tal forma de asegurar el uso racional de medicamentos; y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones del artículo 96º 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 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-24545/19, el producto farmacéutico SYNDOL SL COMPRIMIDOS SUBLINGUALES 30 mg (KETOROLACO TROMETAMOL) a nombre de Pharma Investi de Chile S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Acromax Laboratorio Químico Farmacéutico S.A, ubicado en Km 8,5 Vía a Daule, S/N, Guayas, Guayaquil, Ecuador, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con reacondicionamiento local por la sociedad comercial Pharma Investi de Chile S.A., domiciliada en Av. Andrés Bello Nº 1495, Providencia, Santiago, Chile. El almacenamiento y la distribución la efectuará el laboratorio de producción de propiedad de Laboratorios Garden House Farmacéutica S.A., ubicado en Av. Presidente Jorge Alessandri Rodríguez Nº12.310, San Bernardo, Santiago, por cuenta de Pharma Investi de Chile S.A., propietario del registro sanitario. El reacondicionamiento local lo realizarán los Laboratorios Farmacéuticos Acondicionadores de propiedad de Novofarma Service S.A., ubicado en Av. Víctor Uribe Nº2300, Quilicura, Santiago y/o Laboratorios Garden House Farmacéutica S.A., ubicada en Av. Pdte. Jorge Alessandri Rodríguez Nº 12310, San Bernardo, Santiago, procedimiento que consistirá de acuerdo a lo declarado en: colocar sellos de garantía en los estuches del producto, timbrado Ink-jet, cambio de folleto paciente.

b) El principio activo KETOROLACO TROMETAMOL será fabricado por Symed Labs Limited (unit II), ubicada en Plot Nº 25/B, Phase III, I.D.A. Jeelmetla, Hyderabad 500 055, Telangana, India.

c) Periodo de Eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 30ºC.

"SYNDOL SL COMPRIMIDOS SUBLINGUALES 30 mg (KETOROLACO TROMETAMOL)"
Registro ISP Nº F-24545/19

d) Presentaciones:

- Venta Público:** Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado y rotulado, que contiene blíster Alu/Alu impreso, con 1 a 100 comprimidos sublinguales, más folleto de información al paciente en su interior.
- Muestra Médica:** Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado y rotulado, que contiene blíster Alu/Alu impreso, con 1 a 10 comprimidos sublinguales, más folleto de información al paciente en su interior.
- Envase Clínico:** Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado y rotulado, que contiene blíster Alu/Alu impreso, con 10 a 1000 comprimidos sublinguales, más folleto de información al paciente en su interior.

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: Antiinflamatorios: derivados de ácido acéticos y acetamida.

Código ATC : M01AB15.

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 SYNDOL SL, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico KETOROLACO, 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, del Ministerio de Salud y cumplir con las Resoluciones Nº 4687/05 y Nº 8447/85 del Instituto de Salud Pública de Chile.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Manejo a corto plazo del dolor post-operatorio agudo, severo o moderado".



Nº Ref.:RF905252/17

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 907/19

Santiago, 11 de enero de 2019

**"SYNDOL SL COMPRIMIDOS SUBLINGUALES 30 mg (KETOROLACO TROMETAMOL)"
Registro ISP Nº F-24545/19**

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.- Pharma Investi de Chile S.A. se responsabilizará de la calidad del producto que importa y distribuye, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en los Laboratorios de Control de Calidad Externos de propiedad de Laboratorios Davis S.A., ubicado en Avda. Gladys Marín Mille Nº 6366, Estación Central, Santiago y/o M.L.E. Laboratorios Ltda., ubicado en Rodrigo de Araya Nº 1600, Ñuñoa, Santiago y/o Laboratorios Garden House Farmacéutica S.A., ubicada en Av. Pdte. Jorge Alessandri Rodríguez. Nº 12310, San Bernardo, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios, quienes serán responsables de la toma de muestras a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le cabe a Pharma Investi de Chile S.A., propietario del registro sanitario.

8.- El titular del registro sanitario, cuando corresponda, 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.- Pharma Investi de Chile 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 210º 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



Q.F. ISABEL SÁNCHEZ CEREZZO
JEFA

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: BFDB21958915C5320325837F0051FEB7



Nº Ref.: RF905252/17

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 907/19
Santiago, 11 de enero de 2019

"SYNDOL SL COMPRIMIDOS SUBLINGUALES 30 mg (KETOROLACO TROMETAMOL)"
Registro ISP Nº F-24545/19

Cada comprimido sublingual contiene:

Ketorolaco trometamol 30,00 mg
Mezcla de lactosa monohidrato, manitol,
dextrosa monohidrato y crospovidona
Esencia de menta
Crospovidona
Celulosa microcristalina (a)
Aspartamo
Estearato de magnesio

(a) Corresponde a las especificaciones técnicas de celulosa microcristalina
Avicel PH 112 o su equivalente en grado técnico.



Nº Ref.:RF905252/17

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 907/19
Santiago, 11 de enero de 2019

"SYNDOL SL COMPRIMIDOS SUBLINGUALES 30 mg (KETOROLACO TROMETAMOL)"
Registro ISP Nº F-24545/19

URL Rótulo Gráfico :
http://www.ispdotel.ispch.cl/domdoc/GADN-B7THHC.nsf/All+Documents/9DF2F112F06A1BC2032583820073FF35/\$File/RF905252_BFDB21958915C5320325837F0051FEB7_Rotulos_firmado.pdf
URL Folleto Paciente :
http://www.ispdotel.ispch.cl/domdoc/GADN-B7THHC.nsf/All+Documents/48EE894F61E48061032583820073FF62/\$File/RF905252_BFDB21958915C5320325837F0051FEB7_FolletoPaciente_firmado.pdf
URL Folleto Profesional :
http://www.ispdotel.ispch.cl/domdoc/GADN-B7THHC.nsf/All+Documents/6B97FE448409814A032583820073FF91/\$File/RF905252_BFDB21958915C5320325837F0051FEB7_FolletoProfesional_firmado.pdf
URL Especificación de Producto Terminado :
http://www.ispdotel.ispch.cl/domdoc/GADN-B7THHC.nsf/All+Documents/9F6DE4016F4020A7032583820073FEFBB/\$File/RF905252_BFDB21958915C5320325837F0051FEB7_EPT_firmado.pdf

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdotel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **BFDB21958915C5320325837F0051FEB7**