

GZR/FKV/shl
Nº Ref.:ML893541/17

**MODIFICA A TECNOFARMA S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO DOLGENAL SL
COMPRIMIDOS SUBLINGÜALES 30 mg (KETOROLACO
TROMETAMINA), REGISTRO SANITARIO Nº
F-23028/16**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 18676/17
Santiago, 27 de septiembre de 2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita **ampliación de procedencia** para el producto farmacéutico **DOLGENAL SL COMPRIMIDOS SUBLINGÜALES 30 mg (KETOROLACO TROMETAMINA)**, registro sanitario NºF-23028/16;

CONSIDERANDO: Que, la prestación solicitada es avalada por un convenio entre Tecnofarma S.A. y Amedrugs Corporation S.A., un convenio entre Adium Pharma S.A. y Amedrugs Corporation S.A. y GMP de Adium Pharma S.A., emitido por la autoridad sanitaria de Uruguay, toda la documentación presentada está vigente y debidamente legalizada; 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; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley 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

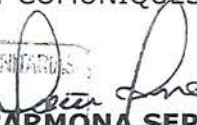
1.- **AUTORIZASE** la ampliación de procedencia desde Adium Pharma S.A., por cuenta de Amedrugs Corporation S.A., ambas ubicadas en Ruta 8, Km 17,500 local 320 de Zonamerica, Montevideo, Uruguay, siendo esta última empresa quien realizará la logística de exportación para el producto farmacéutico **DOLGENAL SL COMPRIMIDOS SUBLINGÜALES 30 mg (KETOROLACO TROMETAMINA)**, registro sanitario Nº F-23028/16, concedido a Tecnofarma S.A., manteniendo la procedencia y demás condiciones anteriormente autorizadas en el registro sanitario.

2.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

3.- Tecnofarma S.A., como titular se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución en el laboratorio de control de calidad autorizado en el registro sanitario.

4.- **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.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


JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
GESTIÓN DE TRÁMITES
UCD



Nº Ref.:RR883043/17

GZR/GCHC/spp

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 10241/17

Santiago, 29 de mayo de 2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Exenta RW Nº 18077 de fecha 29 de agosto de 2016, por la que se autorizó Registro Sanitario para el producto farmacéutico DOLGENAL SL COMPRIMIDOS SUBLINGÜALES 30 mg (KETOROLACO TROMETAMINA), Registro Sanitario Nº F-23028/16, concedido a Tecnofarma S.A.; la solicitud del titular de fecha 3 de mayo de 2017 requiriendo la rectificación de la resolución;

CONSIDERANDO: Que la rectificación solicitada, ha sido motivada por error del ISP en la emisión del registro;

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéutico, 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 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.- **RECTIFÍCASE** la Resolución Exenta RW Nº 18077 de fecha 29 de agosto de 2016, referencia Nº RF759150, en el siguiente sentido:

En la Resolución Exenta indicada, párrafo número cuatro:

Donde dice Indicación: "Manejo a corto plazo del dolor post operatorio agudo de tipo moderado".

Debe decir Indicación: "Manejo a corto plazo del dolor post-operatorio agudo, severo o moderado".

2.-El 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 DOLGENAL SL, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico KETOROLACO TROMETAMINA, 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 lo dispuesto en la Resolución exenta Nº4687/05 del Instituto de Salud Pública de Chile.

ANÓTESE Y COMUNIQUESE

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

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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



Nº Ref.:RF759150/16

CONCEDE A TECNOFARMA S.A., EL REGISTRO SANITARIO Nº F-23028/16 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO DOLGENAL SL COMPRIMIDOS SUBLINGUALES 30 mg (KETOROLACO TROMETAMINA).

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 18077/16

Santiago, 30 de agosto de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Tecnofarma 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 **DOLGENAL SL COMPRIMIDOS SUBLINGUALES 30 mg (KETOROLACO TROMETAMINA)**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Farmacéutica Paraguaya S.A., Paraguay ; el Certificado de Producto Farmacéutico correspondiente; el acuerdo de la Trigésimo Cuarta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 23 de agosto de 2016; el Informe Técnico respectivo Nº 550; ; el Informe Técnico de Jurídica Nº 356; el Informe Técnico Analítico Nº 542;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que se han adecuado los rótulos para el cumplimiento de los Arts. 90º y 91º del D.S. Nº3 de 2010 del Ministerio de Salud, incorporando fecha (mes/Año) de fabricación; **SEGUNDO:** Que las funciones declaradas para la empresa Adium Pharma S.A. de Montevideo, Uruguay solo corresponden a labores de reacondicionamiento no rutinarias, que no forman parte de la cadena de producción del producto , por lo que solo se autoriza en la función de procedente extranjero; **TERCERO:** Que se han acotado los contenidos de envases para las presentaciones de venta a público y muestra médica hasta 20 unidades posológicas, atendiendo al esquema posológico autorizado y al tiempo máximo de tratamiento recomendado para este medicamento;

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:

R E S O L U C I Ó N

1.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-23028/16, el producto farmacéutico DOLGENAL SL COMPRIMIDOS SUBLINGUALES 30 mg (KETOROLACO TROMETAMINA) a nombre de Tecnofarma S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Farmacéutica Paraguaya S.A., ubicado en Waldino Ramon Lovera y Del Carmen, Fernando de la Mora, Paraguay , en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con re-acondicionamiento local por Tecnofarma S.A., ubicada en Pedro de Valdivia Nº 1215 Piso 6º, Providencia, Santiago; el almacenamiento y la distribución lo efectuará la droguería de propiedad de Novofarma Service S.A., ubicada en Av. Víctor Uribe Nº2280, Quilicura, Santiago; el re-acondicionamiento local será realizado por el el Laboratorio Farmacéutico Acondicionador de propiedad de Novofarma Service S.A., ubicado en Av. Víctor Uribe Nº2300, Quilicura, Santiago, procedimiento que consistirá de acuerdo a lo declarado, en cambio y sellado de estuches e incorporar sobre los envases secundarios, textos e información aprobada en el registro sanitario, mediante etiquetas autoadhesivas y/o impresión, todo por cuenta de Tecnofarma S.A., propietario del registro sanitario.

b) El principio activo KETOROLACO TROMETAMINA será fabricado por Dr. Reddy's Laboratories Ltd. , ubicado en Plot No.110&111,Sri Venketeswara Co-Operative Industrial Estate, Bollaram, Jinaram Mandal, Medak District, Andhra Pradesh, India.

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

Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en el punto 4, numeral 5 de la Norma Técnica Nº 129/12, 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.



Nº Ref.: RF759150/16
GCHC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 18077/16

Santiago, 30 de agosto de 2016

**"DOLGENAL SL COMPRIMIDOS SUBLINGÜALES 30 mg (KETOROLACO TROMETAMINA)"
Registro ISP Nº F-23028/16**

d) Presentaciones:

- Venta Público: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister PVC-PCFTE ámbar con filtro UV/ Aluminio impreso, con 1 a 20 comprimidos sublinguales, más folleto de información al paciente en su interior.
- Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister PVC-PCFTE ámbar con filtro UV/ Aluminio impreso, con 1 a 20 comprimidos sublinguales, más folleto de información al paciente en su interior.
- Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister PVC-PCFTE ámbar con filtro UV/ Aluminio impreso, con 1 a 1.000 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: Analgesicos Antiinflamatorios No Esteroidales.

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 DOLGENAL SL, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico KETOROLACO TROMETAMINA, 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 lo dispuesto en la Resolución exenta Nº4687/05 del Instituto de Salud Pública de Chile.

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



Nº Ref.: RF759150/16
GCHC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 18077/16

Santiago, 30 de agosto de 2016

**"DOLGENAL SL COMPRIMIDOS SUBLINGÜALES 30 mg (KETOROLACO TROMETAMINA)"
Registro ISP Nº F-23028/16**

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.- Tecnofarma 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 Farmacéuticos de Control de Calidad Externos de propiedad de Laboratorios Davis S.A. ubicado en Av. Gladys Marín Millie Nº6366, Estación Central, Santiago; M. Moll & Cia. Ltda., ubicado en José Ananías Nº152, Macul, Santiago y/o en M.L.E. Laboratorios Ltda., ubicado en Rodrigo de Araya Nº1600, Ñuñoa, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios, quienes serán los responsables, cuando corresponda, de la toma de muestras a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le cabe a Tecnofarma S.A., como propietario del registro sanitario.

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

9.- 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.

10.- Tecnofarma 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.

11.- 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.

12.- 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



**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: 6EAAFE223170CD068425801F0050D87F



Nº Ref.: RF759150/16
GCHC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 18077/16
Santiago, 30 de agosto de 2016

"DOLGENAL SL COMPRIMIDOS SUBLINGÜALES 30 mg (KETOROLACO TROMETAMINA)"
Registro ISP Nº F-23028/16

Cada comprimido sublingual contiene:

Ketorolaco trometamina
Celulosa microcristalina PH 200
Celulosa microcristalina PH 102
Almidón glicolato de sodio
Dióxido de silicio coloidal
Sucralosa
Acesulfamo de potasio
Aromatizante eucaliptus
Estearato de magnesio