

HRL/XGF/CVL/jcs
Nº Ref.: RF605886/14

CONCEDE A LABORATORIOS LAFI LTDA. EL REGISTRO SANITARIO Nº F-22241/15 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO ACUODE POLVO PARA SOLUCION ORAL 50.000 UI EN SOBRES (COLECALCIFEROL).

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 19164/15
Santiago, 30 de octubre de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de LABORATORIOS LAFI LTDA., 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 **ACUODE POLVO PARA SOLUCION ORAL 50.000 UI EN SOBRES (COLECALCIFEROL)**, para los efectos de su fabricación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado por Laboratorios Recalcine S.A., Santiago, Chile, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Novena Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Ordinarios, de fecha 30 de septiembre de 2015; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; el 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-22241/15, el producto farmacéutico **ACUODE POLVO PARA SOLUCION ORAL 50.000 UI EN SOBRES (COLECALCIFEROL)**, a nombre de LABORATORIOS LAFI LTDA., para los efectos de su fabricación y distribución en el país, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será fabricado como producto terminado y distribuido por Laboratorios Recalcine S.A., ubicado en Av. Carrascal Nº 5670, Quinta Normal, Santiago, por cuenta de Laboratorio Lafi Ltda., ubicado en Av. Carrascal Nº 5650, Quinta Normal, Santiago, propietario del registro sanitario.

b) El principio activo colecalciferol será fabricado por Merck KGaA, ubicado en Frankfurten Str. 250 64271, Darmstadt, Alemania.

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

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.

d) Presentaciones:

Venta Público:

Estuche de cartulina impreso, que contiene dos sobres de aluminio polietileno impreso, con polvo, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado

Muestra Médica:

Estuche de cartulina impreso, que contiene dos sobres de aluminio polietileno impreso, con polvo, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado

Envase Clínico:

Estuche de cartulina impreso, que contiene diez a mil sobres de aluminio polietileno impreso, con polvo, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado

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: Vitamina D y análogos.

Código ATC : A11CC05

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 ACUODE, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico colecalciferol, 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.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de déficit de vitamina D en adultos".

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 del almacenamiento y control de calidad de materias primas, material de envase-empaque, producto en proceso y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas, con sus correspondientes boletines de análisis sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Laboratorios Lafi Ltda., como propietario del registro sanitario.

8.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al fabricante, debiendo anotar además el número de partida o serie correspondiente.

9.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las materias primas, en conformidad a las disposiciones de la Ley Nº 18164 y del Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

10.- LABORATORIOS LAFI LTDA., deberá comunicar a este Instituto la distribución de la primera partida o serie que se fabrique de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

Nº Ref.:RF605886/14
HRL/XGF/CVL/jcs

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 19164/15
Santiago, 30 de octubre de 2015

"ACUODE POLVO PARA SOLUCION ORAL 50.000 UI EN SOBRES (COLECALCIFEROL)
"

Registro ISP Nº F-22241/15

Clave de fabricación del producto es: A 140001-1

Interpretación de la clave : Interpretación lote:

A = corresponde a la letra del mes de fabricación.

14 = corresponde a los 2 últimos dígitos del año de fabricación.

0001= corresponde al número correlativo de fabricación.

-1 = número del 1 al 9 para designar sublotes de empaque sin control de serie.

-A = letra de A a Z para designar sublotes de empaque con control de serie.

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



Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ
JEFA

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UCD

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe





4
(Cont. Res. Reg. F-22241/15)

Nº Ref.:RF605886/14
HRL/XGF/CVL/jcs

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 19164/15
Santiago, 30 de octubre de 2015

“ACUODE POLVO PARA SOLUCION ORAL 50.000 UI EN SOBRES (COLECALCIFEROL)”

Registro ISP Nº F-22241/15

Cada sobre contiene:

Mezcla colecalciferol y goma arábica	0,500 g*
(Equivalente a 50.000 UI de Vitamina D3)	
Lactosa monohidrato spray dried	
Sucralosa	
Esencia de limón polvo transparente dri seal (PL1562-46)	
Esencia de naranja polvo transparente dri seal (PN6876-46)	
Hietelosa	

*Colecalciferol (Vitamina D3) con una potencia de 100.000 UI/g.

