



Nº Ref.:RF700406/15

**CONCEDE A LABORATORIO PASTEUR S.A. EL REGISTRO
SANITARIO Nº F-22489/16 RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO VITDE-300.000 SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS
300.000 U.I./2mL (COLECALCIFEROL)**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 4806/16

Santiago, 8 de marzo de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de LABORATORIO PASTEUR 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 **VITDE-300.000 SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 300.000 U.I./2mL (COLECALCIFEROL)**, para los efectos de su fabricación y distribución en el país; el acuerdo de la Séptima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 22 de febrero de 2016; el Informe Técnico respectivo;

CONSIDERANDO: Primero: Que, de acuerdo al esquema posológico y uso para este producto farmacéutico, es que se autoriza para presentación muestra médica 1 frasco de 2 mL, objetándose las presentaciones solicitadas; Segundo: Que, de acuerdo a lo establecido en la Resolución Exenta Nº 12166 en lo referente a control microbiológico para productos farmacéuticos de uso oral, a lo menos ausencia de Escherichia coli y Salmonella, es que se debe incluir esta determinación en las Especificaciones de Producto Terminado y que como presenta un Estudio de Estabilidad acelerado y a tiempo real donde no consideran el análisis microbiológico de Salmonella spp, es que deberá incorporar al Estudio de Estabilidad el análisis microbiológico correspondiente y de acuerdo a las Especificaciones de Producto Terminado aprobadas en el Registro Sanitario; 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:

R E S O L U C I Ó N

1.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-22489/16, el producto farmacéutico VITDE-300.000 SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 300.000 U.I./2mL (COLECALCIFEROL) a nombre de LABORATORIO PASTEUR S.A., 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 por el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorio Pasteur S.A., ubicado en Ignacio Serrano Nº 568, Concepción, Octava Región, Chile, quien efectuará el almacenamiento y la distribución del producto, como propietario del registro sanitario.

b) El principio activo COLECALCIFEROL (VITAMINA D3) será fabricado por Merck S.A., ubicado en Francisco de Paula Taforó Nº 1981, Santiago, Chile.

c) Periodo de Eficacia Provisorio: 24 meses, almacenado a no más de 25º 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.

"VITDE-300.000 SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 300.000 U.I./2mL (COLECALCIFEROL)"
Registro ISP Nº F-22489/16

d) Presentaciones:

- Venta Público: Estuche de cartulina impreso que contiene frasco de vidrio transparente, tipo III, de color ámbar, conteniendo 2 mL de solución oral para gotas, etiquetado, con tapa de HDPE y gotario de LDPE, inserto, todo debidamente sellado y rotulado, más folleto de información al paciente.
- Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso que contiene frasco de vidrio transparente, tipo III, de color ámbar, conteniendo 2 mL de solución oral para gotas, etiquetado, con tapa de HDPE y gotario de LDPE, inserto, todo debidamente sellado y rotulado, más folleto de información al paciente.
- Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso o caja de cartón etiquetada o impresa, que contiene 25-50-100 frascos de vidrio transparente, tipo III, de color ámbar, conteniendo 2 mL de solución oral para gotas cada uno, etiquetados, con tapa de HDPE y gotario de LDPE, inserto, todo debidamente sellado y rotulado, 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: 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 VITDE, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico COLECALCIFEROL (VITAMINA D3), 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: "Profilaxis del raquitismo, tratamiento de todas las formas y grados de raquitismo, osteomalacia, tetania asociada a hipocalcemia, insuficiencia crónica de la paratiroides".

"VITDE-300.000 SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 300.000 U.I./2mL (COLECALCIFEROL)"
Registro ISP Nº F-22489/16

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.- Laboratorio Pasteur 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.

8.- 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.

9.- LABORATORIO PASTEUR S.A., deberá comunicar a este Instituto la distribución de la primera partida o serie que se fabrique y distribuya 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. PAMELA MILLA NANJARÍ
JEFE

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: 178C703004DACCC403257F6F006A4E15