



Nº Ref.:RF942564/17

CONCEDE A MINTLAB CO. S.A. EL REGISTRO SANITARIO Nº F-24067/18 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO VITOMIT COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO.

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 17949/18
Santiago, 29 de agosto de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Mintlab Co. 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 **VITOMIT COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO**, para los efectos de su fabricación y distribución en el país; el acuerdo de la Trigésimo Tercera Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 23 de agosto de 2018; el Informe Técnico respectivo Nº 398/18; el Informe Técnico de Jurídica Nº 282/18; el Informe Técnico Analítico Nº 712/18;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que, se han adecuado los rótulos para el cumplimiento de los arts. 90º y 91º, del D.S. Nº3/2010, del Ministerio de Salud, incorporando fecha (mes/año) de fabricación; **SEGUNDO:** Que, los contenidos de las presentaciones de venta público se autorizan en conformidad a los aprobados en los productos farmacéuticos registrados en nuestro país para este principio activo, en concordancia a su indicación, esquema posológico y a la necesidad de propender a un 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-24067/18, el producto farmacéutico VITOMIT COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO a nombre de Mintlab Co. 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 Mintlab Co. S.A., ubicado en Nueva Andrés Bello Nº 1940, Independencia, Santiago, Chile, quien efectuará el almacenamiento y la distribución como propietario del registro sanitario.

b) El principio activo DOXILAMINA SUCCINATO será fabricado por RL Fine Chem Pvt. Ltd., ubicado en 15 KHB industrial area, Yelahanka, bengaluru 560064, India; El principio activo PIRIDOXINA CLORHIDRATO será fabricado por Jiangxi Tianxi Pharmaceutical Co. Ltd., ubicado en Le' anjiang Industrial Zone, leping city, jiangxi province, China.

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.



Nº Ref.: RF942664/17
PGS

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 17949/18
Santiago, 29 de agosto de 2018

"VITOMIT COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO"
Registro ISP Nº F-24067/18

d) Presentaciones:

- Venta Público:** Estuche de cartulina o caja de cartón con etiqueta impresa, debidamente sellado, que contiene blíster de PA/ALU/PVC/Aluminio impreso (ALU-ALU) o blíster del PP/ALU/PVC/PVDC/Aluminio impreso (TRIFLEX II), con 1 a 90 comprimidos con recubrimiento entérico, más folleto de información al paciente en su interior.
- Muestra Médica:** Estuche de cartulina o caja de cartón con etiqueta impresa, debidamente sellado, que contiene blíster de PA/ALU/PVC/Aluminio impreso (ALU-ALU) o blíster del PP/ALU/PVC/PVDC/Aluminio impreso (TRIFLEX II), con 1 a 60 comprimidos con recubrimiento entérico, más folleto de información al paciente en su interior.
- Envase Clínico:** Estuche de cartulina o caja de cartón con etiqueta impresa, debidamente sellado, que contiene blíster de PA/ALU/PVC/Aluminio impreso (ALU-ALU) o blíster del PP/ALU/PVC/PVDC/Aluminio impreso (TRIFLEX II), con 10 a 1100 comprimidos con recubrimiento entérico, 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: Amino alquil eter. Antihistamina para uso sistémico.

Código ATC : R06AA59.

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, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 74º 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: "Alivio de las náuseas y vómitos del embarazo".



Nº Ref.: RF942664/17
PGS

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 17949/18
Santiago, 29 de agosto de 2018

"VITOMIT COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO"
Registro ISP Nº F-24067/18

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.- Mintlab Co. 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, cuando corresponda, 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.- Mintlab Co. S.A., 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.

10.- El solicitante deberá cumplir fielmente con lo dispuesto en el Art. 71º del D.S. Nº 3 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.jspdocelispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: 6C999662C4BF3D5032582F80047DDC3



Nº Ref.: RF942664/17
PGS

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 17949/18
Santiago, 29 de agosto de 2018

"VITOMIT COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO"
Registro ISP Nº F-24067/18

Cada comprimido con recubrimiento entérico contiene:

Núcleo:

Doxilamina succinato 10,00 mg
Piridoxina clorhidrato 10,00 mg
Celulosa microcristalina (a)
Croscarmelosa sódica
Dióxido silícico coloidal
Estearato de magnesio
Lactosa monohidrato c.s.p.

(1) Recubrimiento:

- (2) Sub-Recubrimiento polimérico blanco tipo 2
- (3) Recubrimiento entérico

(1) c.s. para alcanzar las cantidades declaradas de recubrimiento

(2) Composición del Sub-recubrimiento polimérico blanco tipo 2:

Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado
Macrogol 3000
Dióxido de titanio
Talco

(3) Composición de Recubrimiento entérico:

*Recubrimiento entérico blanco (acryl-eze) 44,82 mg
Simeticona al 30%
(equivalente a 0,03 mg de sustancia seca)
Colorante laca rojo FD&C Nº40 0,15 mg

***Composición de recubrimiento entérico blanco (acryl-eze):**

Copolimero del ácido metacrílico tipo c
Dióxido de titanio
Trietilcitrate
Dióxido de silicio coloidal
Bicarbonato de sodio
Lauril sulfato de sodio
Talco

Materia prima utilizada y posteriormente eliminada durante el proceso de fabricación:

Agua purificada

(a)Corresponde a las especificaciones técnicas de Avicel PH 102, o su equivalente en grado técnico.