



Nº Ref.:RF1303111/20

**CONCEDE A SYNTHON CHILE LTDA. EL REGISTRO SANITARIO
Nº F-25505/20 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
CASEN ENEMA NIÑOS**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 15475/20
Santiago, 23 de junio de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de SYNTHON CHILE LTDA., 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 **CASEN ENEMA NIÑOS**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado, procedente y en uso de licencia de Casen Recordati S.L, España, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Vigésimo Cuarta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 18 de junio de 2020; el Informe Técnico respectivo Nº 280; el Informe Técnico de Jurídica Nº 226; el Informe Técnico Analítico Nº 405;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que la equivalencia presentada en la formula cuali-cuantitativa autorizada corresponde al producto similar autorizado y a lo señalado en la monografía específica para el producto en farmacopeas reconocidas; **SEGUNDO:** Que los límites de valoración en el anexo de especificaciones deben ser expresados en relación a la equivalencia señalada en la formula cuali-cuantitativa autorizada; **TERCERO:** Que la composición del producto debe expresarse por cada 100 mL; **CUARTO:** Que el fabricante de principio activo VILA-SECA FACTORY (ERCROS GROUP) no se ha respaldado con lotes de estabilidad; **QUINTO:** Que de acuerdo a lo señalado por el fabricante de producto terminado los lotes de estabilidad han sido fabricados con las materias primas de los fabricantes de principios activos KEM ONE ECOPOLIS LAVERA SUD y FOSFA AKCIOVA SPOLECNOST HRANICNI; **SEXTO:** Que la indicación terapéutica y esquema posológico se han autorizado conforme a lo aprobado en nuestro país al producto farmacéutico innovador; **SÉPTIMO:** 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; 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 56 de 11 de enero de 2019, 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-25505/20, el producto farmacéutico CASEN ENEMA NIÑOS a nombre de SYNTHON CHILE LTDA., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado, procedente y en uso de licencia de Casen Recordati S.L, ubicado en Autovía De Logroño Km 13.300, 50180 Utebo, Zaragoza, España, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por el Laboratorio de Producción de propiedad de Synthon Chile Ltda., ubicado en El Castaño Nº 145, Valle Grande, Lampa, Santiago, Chile. Almacenado y distribuido por la Droguería de propiedad del titular, ubicada en Santa Isabel Nº 585, Bodega letra D y H, Lampa, Santiago; y/o por el Laboratorio de Producción de propiedad de Synthon Chile Ltda., ya antes individualizado. El re-acondicionamiento local será realizado por el Laboratorio Farmacéutico Acondicionador de propiedad de Laboratorio Pharma Isa Limitada, ubicado en Colo Colo 261, Quilicura, Santiago, Chile; y/o por el Laboratorio de Producción de propiedad de Synthon Chile Ltda., ya antes individualizado, el cual consistirá en re estuchar, agregar con etiqueta autoadhesiva y/o ink-jet los textos autorizados en el registro sanitario para los rótulos o la leyenda "Muestra Médica Prohibida su Venta" al envase primario y secundario; incorporar o reemplazar el folleto de información al paciente y agregar sello de seguridad, de tal forma de dar cumplimiento a la legislación vigente cuando corresponda. Déjese establecido que de requerir transformaciones de envases desde presentaciones de Venta Público o Envase Clínico a envases de presentación Muestra Médica, éstas deberán ser solicitadas solo una vez obtenido el registro sanitario, independientemente y bajo la prestación de "Reacondicionamiento Local por Única Vez", acompañando los antecedentes respectivos y pagando el arancel correspondiente.

b) El principio activo ÁCIDO FOSFÓRICO, será fabricado por Fosfa Akciova Spolecnost, ubicado en Hranicni 268/120, 69141 Breclav-Postorna, República Checa; y el principio activo HIDRÓXIDO DE SODIO, será fabricado por Kem One, ubicado en Ecopolis Lavéra Sud, BP 3, Lavéra Cedex, Francia.

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

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.: RF1303111/20
AAC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 15475/20
Santiago, 23 de junio de 2020

CASEN ENEMA NIÑOS
Registro ISP Nº F-25505/20

d) Presentaciones:

- Venta Público: Estuche y/o caja de cartulina, impresa y/o etiquetada, debidamente sellada, que contiene una botella de PEBD, transparente incolora, rotulada, con aplicador de PEBD con tapa de PP, válvula de nitrilo blanca, cánula prelubricada de etilvinilacetato y cubierta protectora de PEBD de color naranja, con 66 mL solución para enema, más folleto de información al paciente en su interior
- Muestra Médica: Estuche y/o caja de cartulina, impresa y/o etiquetada, debidamente sellada, que contiene una botella de PEBD, transparente incolora, rotulada, con aplicador de PEBD con tapa de PP, válvula de nitrilo blanca, cánula prelubricada de etilvinilacetato y cubierta protectora de PEBD de color naranja, con 66 mL solución para enema, más folleto de información al paciente en su interior
- Envase Clínico: Estuche y/o caja de cartulina, impresa y/o etiquetada, debidamente sellada, que contiene 1 a 100 botellas de PEBD, transparente incolora, rotulada, con aplicador de PEBD con tapa de PP, válvula de nitrilo blanca, cánula prelubricada de etilvinilacetato y cubierta protectora de PEBD de color naranja, cada una con 66 mL solución para enema, 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: Enemas de Fosfato de sodio.

Código ATC : A06AG01.

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: " Casen enema niños está indicado para aliviar el estreñimiento o constipación agudo y crónico y limpiar el extremo inferior del intestino grueso y colon. Se usa para limpieza intestinal antes y después de intervenciones quirúrgicas, con fines de diagnóstico en exámenes del recto (radiografías, endoscopias, etc.). También se usa para suavizar y eliminar residuos fecales".



Nº Ref.: RF1303111/20
AAC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 15475/20
Santiago, 23 de junio de 2020

CASEN ENEMA NIÑOS
Registro ISP Nº F-25505/20

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.- Synthon Chile Ltda. se responsabilizará de la calidad del producto que importa y distribuye, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución.

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.- SYNTHON CHILE LTDA., deberá comunicar a este Instituto la distribución de la primera partida o serie que se importe 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. 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. HERIBERTO GARCÍA ESCORZA
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: **BD4D86008E3A6558842585910007AB99**



Nº Ref.:RF1303111/20
AAC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 15475/20
Santiago, 23 de junio de 2020

CASEN ENEMA NIÑOS
Registro ISP Nº F-25505/20

Cada 100 mL de solución para enema contiene:

Fosfato disódico dodecahidrato 8,00 g
(equivalente a 6 g de fosfato disódico hidrógeno heptahidrato)
Fosfato de sodio monobásico dihidrato 18,10 g
(equivalente a 16 g fosfato de sodio dihidrógeno monohidrato)
Edetato disódico
Cloruro de benzalconio
Agua purificada c.s.p.



Nº Ref.: RF1303111/20
AAC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 15475/20
Santiago, 23 de junio de 2020

CASEN ENEMA NIÑOS
Registro ISP Nº F-25505/20

URL Rótulo Gráfico :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-BQT5KS.nsf/All+Documents/87AFA9417B15496384258592006851F6/\$File/RF1303111_BD4D86008E3A6558842585910007AB99_Rotulos_firmado.pdf
URL Folleto Paciente :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-BQT5KS.nsf/All+Documents/F54108480364633B842585920068529C/\$File/RF1303111_BD4D86008E3A6558842585910007AB99_FolletoPaciente_firmado.pdf
URL Folleto Profesional :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-BQT5KS.nsf/All+Documents/DB9FDCB38704FC52842585920068533B/\$File/RF1303111_BD4D86008E3A6558842585910007AB99_FolletoProfesional_firmado.pdf
URL Especificación de Producto Terminado :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-BQT5KS.nsf/All+Documents/FF25E5C56D93D78184258592006851A2/\$File/RF1303111_BD4D86008E3A6558842585910007AB99_FPT_firmado.pdf

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **BD4D86008E3A6558842585910007AB99**