



HRL/GZR/ENO/spp
Nº Ref.:RF508121/13

**CONCEDE A LABORATORIO GARDEN HOUSE
HOLDING S.A., EL REGISTRO SANITARIO Nº
F-21154/14 RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO ACCUALAXAN POLVO PARA
SOLUCIÓN ORAL.**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 11856/14

Santiago, 10 de junio de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Laboratorio Garden House Holdig 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 **ACCUALAXAN POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL**, para los efectos de su fabricación y distribución en el país, el que será fabricado por Laboratorios Garden House Farmacéutica S.A., de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Vigésimo Primera Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 6 de junio de 2014; el Informe Técnico respectivo; y

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que todos los análisis mencionados en las Especificaciones de Producto Terminado son necesarios para evaluar la calidad del producto y que no presentan complejidad para su realización en las dependencias de los laboratorios de control de calidad u otro capacitado dentro del territorio nacional; **SEGUNDO:** Que en conformidad con la reglamentación sanitaria vigente al momento de ingreso de su solicitud, específicamente lo dispuesto en el título VI, párrafo noveno del D.S. Nº3/10 en sus artículos 167º, 169º y título VII del DS Nº3/10, párrafo primero en sus artículos 173º, 174º, 175º y 177º y párrafo segundo en su artículo 178º, todos los titulares de registros sanitarios tienen la obligación de contar con un sistema de control de calidad que certifique el cumplimiento de las especificaciones de producto terminado; y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones de los artículos 94º y 102º 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-21154/14, el producto farmacéutico **ACCUALAXAN POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL**, a nombre de Laboratorio Garden House Holdig 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 Laboratorios Garden House Farmacéutica S.A., ubicado en Av. Pdte. Jorge Alessandri R. Nº 12310, Santiago, Chile, quien efectuará la distribución de acuerdo al convenio suscrito entre las partes.

b) El principio activo Macrogol 3350 será fabricado por Basf Corporation-Washington, ubicado en 2 Pleasant View Avenue Whashington, NJ 07882, Washington, U.S.A.

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, debidamente sellado, que contiene 1 - 100 sobres de PET/OPP/MET impresos, con 17 g de polvo ó un Frasco de PEAD con 17 - 120 g de polvo y sello de aluminio/polietileno, tapa rosca de polipropileno y dosificador graduado, más folleto de información al paciente en su interior

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene 1 - 100 sobres de PET/OPP/MET impresos, con 17 g de polvo ó un Frasco de PEAD con 17 - 120 g de polvo y sello de aluminio/polietileno y tapa rosca de polipropileno, dosificador graduado, más folleto de información al paciente en su interior.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene 1 - 1000 sobres de PET/OPP/MET impresos, con 17 g de polvo ó 1 a 100 Frascos de PEAD con 17 - 120 g de polvo y sello de aluminio/polietileno, tapa rosca de polipropileno y dosificador graduado, 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: Laxantes de acción osmótica.

Código ATC : A06AD15

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 **ACCUALAXAN**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **MACROGOL 3350**, 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 lo señalado en la Resolución exenta Nº 5450 de 1985, del Instituto de Salud Pública de Chile.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento del estreñimiento ocasional".

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 Garden House Farmacéutica 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.- 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, Laboratorio Garden House Holding S.A., 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 N° 18164 y del Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

10.- Laboratorio Garden House Holding 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.

11.- El solicitante deberá cumplir fielmente con lo dispuesto en el Art.71° del D.S. N°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.

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 210° del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria para su verificación cuando ésta lo requiera.

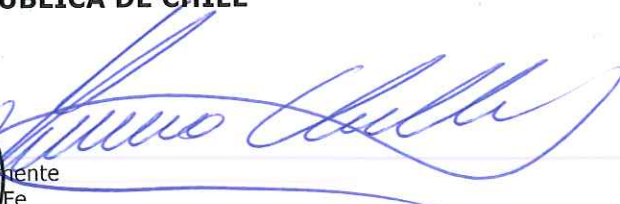
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ
JEFA (TP) DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UCD





Instituto de
Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

Nº Ref.: RF508121/13
HRL/GZR/ENO/spp

4
(Cont. Res. Reg. F-21154/14)

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 11856/14
Santiago, 10 de junio de 2014

"ACCUALAXAN POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL"
Registro ISP Nº F-21154/14

Cada 100 g de polvo contiene:

Macrogol 3350

100,00 g

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

11 JUN. 2014

AUTORIZADO