

FSM/MMS/JRS/PCS/PRS/LSB/mmr  
Nº Ref.:RF1796249/22

**CONCEDE A FAES FARMA CHILE, SALUD Y NUTRICIÓN LTDA. EL REGISTRO SANITARIO Nº F-27376/23 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO DIOTUL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg (ACOTIAMIDA CLORHIDRATO TRIHIDRATO)**

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 6112/23**  
Santiago, 16 de marzo de 2023

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** La presentación de FAES FARMA CHILE, SALUD y NUTRICIÓN LTDA., el Informe técnico de Jurídica Nº 228 de fecha 11 de abril de 2022; los Informes técnicos analíticos relativos a calidad farmacéutica Nº 357 de fecha 27 de abril de 2022 y Nº 709 de fecha 25 de agosto de 2022; los Informes internos y externos relativos a eficacia y seguridad;

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** La presentación de FAES FARMA CHILE, SALUD y NUTRICIÓN LTDA., de fecha 10 de marzo de 2022, por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 53º letra a), del D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico DIOTUL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg;

**SEGUNDO:** Que el primer Informe técnico relativo a calidad farmacéutica fue desfavorable, solicitando antecedentes adicionales a través de un término probatorio de 10 días de plazo, Res. Nº 17802, de fecha 12 de julio 2022, donde además se solicitaron antecedentes relativos a eficacia y seguridad;

**TERCERO:** Que la respuesta a la solicitud de antecedentes antes mencionada fue satisfactoria en relación a las observaciones relativas a calidad farmacéutica;

**CUARTO:** La primera evaluación del producto realizada en la Décima Sesión de Grupo de Trabajo del año 2022, la que consideró insuficientes aspectos relacionados a eficacia y seguridad, por lo que se solicitaron antecedentes adicionales a través de un término probatorio de 30 días de plazo, Res. Nº 27161, de fecha 26 de octubre de 2022, el que fue respondido satisfactoriamente;

**QUINTO:** El pronunciamiento favorable de los informes técnicos de Jurídica, el segundo informe de calidad farmacéutica y los informes externo e interno relativos a eficacia y seguridad;

**SEXTO:** El acuerdo de la Segunda Sesión de Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 24 de febrero de 2023, la que propone la aprobación del presente registro sanitario;

**SÉPTIMO:** Que se han incorporado algunas precisiones a los folletos al profesional y al paciente, respecto al tiempo de administración del producto, en relación a la información disponible en el estudio clínico fase III presentado "*Z-338 Phase III Comparison Study-Verification of Superiority of Z-338 100 mg to Placebo in Functional Dyspepsia Patients-*";

**OCTAVO:** Que en razón de todo lo anterior, se aprecia que la solicitud cumple con los requisitos contemplados en el Título II del Decreto Supremo Nº3, del año 2010, del Ministerio de Salud, por lo que se otorgará el registro sanitario solicitado; 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 N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005, y el Decreto Exento N° 3 de 12 de enero de 2023, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:

## **R E S O L U C I Ó N**

1.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el N° F-27376/23, el producto farmacéutico DIOTUL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg (ACOTIAMIDA CLORHIDRATO TRIHIDRATO) a nombre de FAES FARMA CHILE, SALUD y NUTRICIÓN LTDA., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado a granel por Zeria Pharmaceutical Co. Ltd., ubicado en 1212 Aza Kappayama, Narisawa, Kumagaya-shi, Saitama, Japón, envasado y procedente de Faes Farma S.A., ubicado en Máximo Aguirre, 14, 48940 Leioa, Bilbao, España, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por FAES FARMA CHILE, SALUD y NUTRICIÓN LTDA., ubicado Avenida Las Condes 7700, Of. A-303, Las Condes, Santiago. El acondicionamiento local lo realizará Laboratorio Pharma Isa Limitada, ubicado en Colo Colo N° 261, Quilicura, Santiago y/o Laboratorio Luis Pizarro Vásquez E.I.R.L., ubicado en Camino a Noviciado N° 3707, Bodega N° 4, Pudahuel y/o Novofarma Service S.A., ubicado en Av. Víctor Uribe N° 2300, Quilicura, Santiago. El almacenamiento y distribución será realizado por Novofarma Service S.A., ubicado en Av. Víctor Uribe N° 2280, Quilicura, Santiago y/o Loginsa Biomedical Ltda. (Ex.Biomedical Distribution), ubicado en Camino Lo Boza 120-B (interior Bodenor Flexcenter), Pudahuel, Santiago y/o Laboratorio Luis Pizarro Vásquez E.I.R.L., ubicado en Camino a Noviciado N° 3707, Bodega 2, Módulo 4, Pudahuel, Santiago y/o Laboratorio Pharma Isa Limitada, ubicado en Colo Colo N° 263, Quilicura, Santiago.

b) El principio activo ACOTIAMIDA CLORHIDRATO TRIHIDRATO será fabricado por Fuji Chemical Industries Co. Ltd., ubicado en 1 Gohkakizawa, Kamiichi-machi, Nakaniikawa-gun, Toyama, Japón.

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

Déjese establecido, que de acuerdo a lo señalado en el punto 4, numeral 5 de la Norma Técnica N° 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 que contiene blíster PVC (transparente-azulado brillante) / AL-(PVC), más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado. Contenido: 1 a 100 Comprimidos recubiertos.

Muestra Médica: Estuche de cartulina que contiene blíster PVC (transparente-azulado brillante) / AL-(PVC), más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado. Contenido: 1 a 100 Comprimidos recubiertos.

Envase Clínico: Estuche de cartulina que contiene blíster PVC (transparente-azulado brillante) / AL-(PVC), más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado. Contenido: 1 a 1000 Comprimidos recubiertos.

Los envases clínicos deberán llevar en forma destacada la leyenda "ENVASE CLÍNICO SÓLO PARA ESTABLECIMIENTOS MÉDICO-ASISTENCIALES"/ "ENVASE CLÍNICO PARA VENTA EN ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS AUTORIZADOS", según corresponda.

e) Condición de venta: R= Receta Simple.

f) Grupo Terapéutico: Propulsores.

Código ATC : A03FA10

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 DIOTUL, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico ACOTIAMIDA CLORHIDRATO TRIHIDRATO, 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.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de la sintomatología asociada a la dispepsia funcional: síntomas digestivos como plenitud postprandial, distensión abdominal superior y saciedad temprana."

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.- El titular de este registro sanitario estará sujeto al envío de Informes Periódicos de Seguridad (IPS). Estos documentos deberán ser enviados al Subdepartamento Farmacovigilancia conforme al formato e idioma dispuesto por este Instituto, a través del correo cenimef@ispch.cl o vía Gestión de Productos y Servicios, en un plazo de 90 días hábiles luego de la fecha de cierre de datos del informe a presentar.

La periodicidad de presentación de IPS para este registro sanitario se determinará de acuerdo a la fecha de la primera autorización concedida a cualquier compañía farmacéutica en cualquier país (IBD), de acuerdo al siguiente esquema: durante los primeros dos años de comercialización, el informe deberá presentarse cada seis meses como máximo, durante los próximos tres años, en forma anual como máximo, y posteriormente, cada cinco años como máximo.

8.- Dejase establecido que, el titular de registro sanitario deberá informar al Subdepartamento de Farmacovigilancia el comienzo de la comercialización de esta especialidad farmacéutica, con el fin de controlar el requisito de presentación de IPS en los plazos estipulados, a través del envío de una carta formal vía correo cenimef@ispch.cl o vía Gestión de Productos y Servicios en un plazo de 20 días hábiles a contar de la fecha de la primera comercialización del producto o distribución a cualquier título.

9.- El titular de registro sanitario deberá informar al Subdepartamento de Farmacovigilancia la IBD de este producto farmacéutico a través del envío de una carta formal vía correo cenimef@ispch.cl o vía Gestión de Productos y Servicios, en un plazo de 20 días hábiles a contar de la fecha de notificación de la presente resolución.

10.- El titular de este registro sanitario debe presentar ante esta Autoridad, un Plan de Manejo de Riesgos (PMR) con el objeto de garantizar la seguridad de este producto farmacéutico.

El PMR deberá ser enviado al Subdepartamento Farmacovigilancia conforme al formato e idioma dispuesto por este Instituto, a través del correo cenimef@ispch.cl o vía Gestión de Productos y Servicios, en un plazo de 45 días hábiles contados a partir de la fecha de notificación de la presente resolución.

En caso de que este registro sea transferido, el nuevo titular deberá a su vez presentar un PMR en un plazo de 45 días hábiles contados a partir de la fecha de la resolución de transferencia. En caso que la transferencia se realice dentro del plazo inicialmente estipulado para cumplir el requisito, el que transfiere se entenderá eximido de dar cumplimiento a esta obligación, no así el nuevo titular.

11.- Faes Farma Chile, Salud y Nutrición Ltda. se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de Condecap Ltda. ubicado en Alberto Riesco N° 0245, Huechuraba, Santiago y/o Instituto Iadet SpA, ubicado en Camino del Cerro N° 5063, Loteo Industrial El Rosal, Huechuraba, Santiago y/o Pontificia Universidad Católica de Chile, Facultad de Química, Centro de Servicio Externo, ubicado en Avda. Vicuña Mackenna N° 4860, Macul, Santiago y/o Laboratorio Pharma Isa Limitada, ubicado en Colo Colo N° 261, Quilicura, Santiago y/o Chilelab Services SpA (Quilalhue SpA), ubicado en Obispo Arturo Espinoza Campos N° 2761, Macul, Santiago y/o Novofarma Service S.A., ubicado en Carretera San Martín N° 7600, Quilicura, Santiago y/o Centro de Servicios de Análisis de Laboratorio SpA, ubicado en Av. Carrascal N° 3585, Quinta Normal, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios.

12.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al distribuidor.

13.- El titular del registro sanitario, 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 N° 18164 y del Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

14.- FAES FARMA CHILE, SALUD y NUTRICIÓN LTDA., deberá comunicar a este Instituto la distribución de la primera partida o serie que se importe de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

15.- 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. HERIBERTO GARCÍA ESCORZA**  
**DIRECTOR (S)**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:  
INTERESADO  
ARCHIVO ANAMED



Transcrito Fielmente  
Ministro de FE

Rossanna Aliaga San Martín

Nº Ref.:RF1796249/22  
FSM/MMS/JRS/PCS/PRS/LSB/mmr

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 6112/23**  
Santiago, 16 de marzo de 2023

**"DIOTUL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg (ACOTIAMIDA CLORHIDRATO  
TRIHIDRATO)"**  
**Registro ISP Nº F-27376/23**

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Acotiamida clorhidrato trihidrato  
Lactosa monohidrato  
Celulosa microcristalina (a)  
Hiprolosa de baja sustitución  
Hiprolosa  
Ácido salicílico ligeramente anhidro  
Estearato de magnesio

(1)Recubrimiento:

(2)Recubrimiento

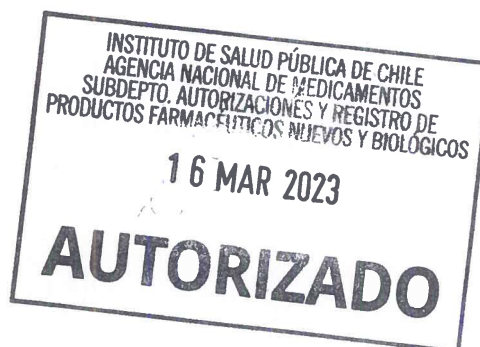
(1) c.s. para alcanzar las cantidades de recubrimiento declaradas.

(2) Composición de Recubrimiento:

Hipromelosa 2910; Óxido de titanio; Cera de carnauba

(a) Corresponde a las especificaciones técnicas de Avicel PH-101  
o su equivalente en grado técnico.

Materia prima utilizada y eliminada en el proceso:  
Agua purificada



Nº Ref.:RF1796249/22  
FSM/MMS/JRS/PCS/PRS/LSB/mmr

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 6112/23**  
Santiago, 16 de marzo de 2023

**"DIOTUL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg (ACOTIAMIDA CLORHIDRATO  
TRIHIDRATO)"**  
**Registro ISP Nº F-27376/23**

Clave de fabricación del producto es: 110000AAMM

Interpretación de la clave : 11: código interno indica producto terminado, 0000 cuatro dígitos correlativos, AA se refiere al año y MM al mes en el que se crea la orden de trabajo. De manera física (lote marcado) corresponde a los cuatro dígitos correlativos.

