



Nº Ref.:RF839102/16

CONCEDE A LABORATORIOS SAVAL S.A., EL REGISTRO SANITARIO Nº F-23349/17 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO TOL 12 FORTE 10.000 SOLUCIÓN INYECTABLE.

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 3128/17
Santiago, 16 de febrero de 2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Laboratorios Saval 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 **TOL 12 FORTE 10.000 SOLUCIÓN INYECTABLE**, para los efectos de su fabricación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado por el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorio Biosano S.A., Chile, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Cuarta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 25 de enero de 2017; el Informe Técnico respectivo Nº 34; el Informe Técnico de Jurídica Nº 45; el Informe Técnico Analítico Nº 34;

CONSIDERANDO: Que, la incertidumbre considerada aceptable para el método de valoración, el porcentaje de exceso y los resultados obtenidos en el Estudio de Estabilidad, no justifican un límite superior de valoración del 170% para el principio activo Cianocobalamina; 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-23349/17, el producto farmacéutico TOL 12 FORTE 10.000 SOLUCIÓN INYECTABLE a nombre de Laboratorios Saval S.A., para los efectos de su elaboración y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado por el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorio Biosano S.A., ubicado en Av. Aeropuerto Nº 9941, Santiago, Chile, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será fabricado como producto terminado por el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorio Biosano S.A., ubicado en Av. Aeropuerto Nº 9941, Santiago, Chile, almacenado por Laboratorios Saval S.A., ubicado en Av. Presidente Eduardo Frei Montalva Nº 4600, Renca, Santiago, quien efectuará la distribución como propietario del registro sanitario.

b) El principio activo TIAMINA CLORHIDRATO y el principio activo PIRIDOXINA CLORHIDRATO serán fabricados por DSM Nutritional Products Gmgh, ubicada en Emil-Barell-Strasse 3 79639 Grenzach-Wyhlen Alemania; el principio activo CIANOCOBALAMINA será fabricado por Sanofi Chemie, ubicada en Rue De Verdun 76410 Sanit- Aubin-les-Elbeuf Francia.

c) Periodo de Eficacia Provisorio: 24 meses, almacenado a no más de 25°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.:RF839102/16
HNH

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 3128/17
Santiago, 16 de febrero de 2017

"TOL 12 FORTE 10.000 SOLUCIÓN INYECTABLE"
Registro ISP Nº F-23349/17

d) Presentaciones:

Venta Público:

Estuche de cartulina o caja de cartón etiquetado o impreso que contiene ampolla de vidrio ámbar borosilicato tipo I, impresa, en canastillo o en blíster PVC/papel impreso y que contiene 3 mL de solución inyectable, todo debidamente impreso y sellado, más folleto de información al paciente.

Muestra Médica:

Estuche de cartulina o caja de cartón etiquetado o impreso que contiene ampolla de vidrio ámbar borosilicato tipo I, impresa, en canastillo o en blíster PVC/papel impreso y que contiene 3 mL de solución inyectable, todo debidamente impreso y sellado, más folleto de información al paciente.

Envase Clínico:

Estuche de cartulina o caja de cartón etiquetado o impreso que contiene 1 a 50 ampollas de vidrio ámbar borosilicato tipo I, impresa, en canastillo o en blíster PVC/papel impreso y que contiene cada una 3 mL de solución inyectable, todo debidamente impreso y sellado, 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.

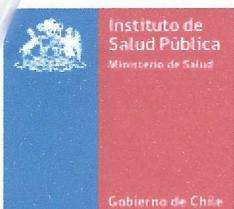
f) Grupo Terapéutico: Vitamina B1 en combinación con Vitamina B6 y/o Vitamina B12.

Código ATC : A11DB.

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 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: "Indicado en aquellos casos en que sea necesaria la administración, debido a estados carenciales y/o que requieran un mayor aporte de vitaminas del complejo B. Usos: Síndromes neurálgicos y neuríticos; neuralgia intercostal; lumbociática; síndrome hombro brazo, neuralgias del trigémino; parálisis facial; neuritis; radiculitis; Herpes zoster; polineuritis viral, carencial, etílica, diabética o del embarazo. Esguinces; luxaciones; fracturas. Estimulante general en estados de anorexia durante las convalecencias y en geriatría".



Nº Ref.:RF839102/16
HNH

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 3128/17
Santiago, 16 de febrero de 2017

**"TOL 12 FORTE 10.000 SOLUCIÓN INYECTABLE"
Registro ISP Nº F-23349/17**

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 Biosano 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 y distribuidor, debiendo anotar además el número de partida o serie correspondiente.

9.- 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.

10.- Laboratorios Saval S.A., deberá comunicar a este Instituto la distribución de la primera partida o serie que se elabore 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.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.

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 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: E7150E7F479181FB042580C90050AF8B