

HRL/MSG/AMM/jcs
Nº Ref.:RF284886/11

**CONCEDE A LABORATORIO VOLTA S.A. EL
REGISTRO SANITARIO Nº F-19518/12 RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO ORAMORPH
SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 20 mg/mL**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 12652/12
Santiago, 3 de julio de 2012

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de LABORATORIO VOLTA S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 30º Letra f) del D.S. Nº1876 de 1995, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **ORAMORPH SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 20 mg/mL**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado, procedente y en uso de licencia de L. Molteni & C. dei F.Lli Alitti Soc. di Es. S.p.A., Strada Statale Nº 67, Florencia, Italia; el Certificado de Libre Venta correspondiente; el acuerdo de la Cuarta Sesión de Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 25 de abril de 2012; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos; del Reglamento de Estupefacientes, aprobado por los Decretos Supremos Nº 1876 de 1995 y Nº 404 de 1983 respectivamente; ambos 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 334 del 25 de febrero del 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, 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-19518/12**, el producto farmacéutico **ORAMORPH SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 20 mg/mL**, a nombre de LABORATORIO VOLTA S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, fabricado, procedente y en uso de licencia de L. Molteni & C. dei F.Lli Alitti Soc. di Es. S.p.A., Strada Statale Nº 67, Florencia, Italia, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con reacondicionamiento local, por la Droguería de propiedad de Laboratorio Volta S.A. ubicada en Caupolicán 9291, Bodegas D, F y G, Quilicura, Santiago. El reacondicionamiento local será efectuado por el Laboratorio de Producción de propiedad de Farminindustria S.A., ubicado en Camino a Melipilla Nº 7073, Cerrillos, Santiago y consistirá en la colocación de etiquetas autoadhesivas y sellado. La distribución será efectuada por la Droguería de Laboratorio Volta S.A., como propietario del registro sanitario.

b) La fórmula aprobada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

Cada 100 mL de solución oral para gotas contiene:

Morfina sulfato	2000,0 mg
Edetato disódico dihidrato	10,0 mg
Benzoato de sodio	100,0 mg
Ácido cítrico anhidro	700,0 mg
Agua purificada c.s.p.	100 mL

Gas inerte utilizado en la fabricación:
Nitrógeno

c) Periodo de Eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 25°C, protegido de la luz.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene frasco de vidrio ámbar con gotario y tapa de polietileno, rotulado, con 12 mL de solución, más folleto de información al paciente.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene 1 a 30 frascos de vidrio ámbar con gotario y tapa de polietileno, rotulados, con 12 mL de solución cada uno, 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 Cheque en Establecimientos Tipo A.

2.- 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 ORAMORPH, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico MORFINA SULFATO, en caracteres claramente legibles, debiendo incluir además en los rótulos la leyenda en letras negras sobre fondo blanco "Sujeto a Control de Estupefacientes" y una estrella de cinco puntas de color rojo y de tamaño no inferior a la sexta parte de la superficie de la cara principal del envase, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49º y 52º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y en el Art. 19º del Reglamento de Estupefacientes.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Para el manejo del dolor grave refractario a analgésicos no narcóticos".

4.- El producto **ORAMORPH** es estupefaciente y está sujeto a las disposiciones legales que establece el Reglamento de Estupefacientes, Decreto Supremo Nº 404 de 1983 del Ministerio de Salud, las cuales deben considerarse y respetarse fehacientemente.

5.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

6.- Laboratorio Volta S.A. se responsabilizará de la calidad del producto que importa y distribuye, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en los Laboratorios Externos de Control de Calidad de propiedad de Farminindustria S.A. y/o Condecas Ltda. y/o M. Moll & Cía. Ltda. y/o Pontificia Universidad Católica de Chile, según convenio notarial de prestación de servicios.

7.- 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 Nº18164, del Decreto Supremo Nº1876 de 1995 y del Decreto Supremo Nº 404 de 1983, ambos del Ministerio de Salud.

8.- LABORATORIO VOLTA S.A., 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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


[Handwritten signature]

Q.F. ELIZABETH ARMSTRONG GONZÁLEZ
*
JEFA
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



RECTIFICA A LABORATORIO VOLTA S.A., EL REGISTRO
SANITARIO Nº F-19518/12, RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO ORAMORPH SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 20
mg/mL.

FME/AMM/jcs

Nº Ref.: RF284886/11

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

29.04.2013 001368

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Nº 12652/12 de fecha 03 de julio de 2012, por la que se otorgó registro sanitario al producto farmacéutico **ORAMORPH SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 20 mg/mL**, bajo el Nº F-19518/12, inscrito a nombre de LABORATORIO VOLTA S.A.; la carta de fecha 12 de septiembre de 2012, por la que el interesado solicita rectificación de dicha resolución;

CONSIDERANDO: la necesidad de acceder a lo solicitado; 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 Nº3 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 1553 del 13 de julio de 2012, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

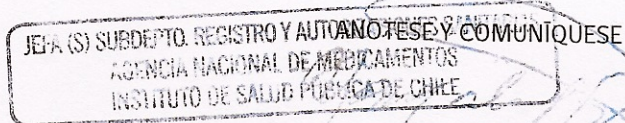
1.- RECTIFÍCASE el párrafo Nº 1 letra d) de la Resolución Nº 12652/12/ de fecha 03 de julio de 2012, referencia Nº RF284886/11, en el sentido de dejar establecido que:

Donde dice:

- d) Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene 1 a 30 frascos de vidrio ámbar con gotario y tapa de polietileno, rotulados, con 12 mL de solución cada uno, más folleto de información al paciente

Debe decir:

- d) Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene 1 a 30 frascos de vidrio ámbar con gotario y tapa de polietileno, rotulados, con **20 mL** de solución cada uno, más folleto de información al paciente



Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE

JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Gestión de Trámites
- Unidad de Procesos
- Archivo



Transcrito Fielmente

GZR/FKV
Ref.: 4344/15

**TRANSFIERE A CYD LIMITADA
RESPECTO DE LOS PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS QUE EN LA PARTE
RESOLUTIVA SE SEÑALAN**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

Santiago, 3188 07.09.2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de CYD Limitada, por la que solicita la **transferencia** del registro sanitario Nº **F-19518/12**, correspondiente al producto farmacéutico **ORAMORPH SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 20 mg/mL**, inscrito a nombre de Laboratorios Euromed Chile S.A., en uso de licencia de L. Molteni & C. dei Fratelli Alitti Società di Esercizio S.p.A, Italia ;

Para la presente evaluación legal se tuvo a la vista los antecedentes que se detallan:

- Formulario del trámite de modificación de registro sanitario, que indica que lo solicitado es una transferencia de producto farmacéutico.
- Comprobante de recaudación del arancel Nº 552144, de fecha 15 de mayo de 2015.
- Documento que acredita la voluntad de transferir por parte del anterior titular, el cual consiste en una Carta suscrita por los representantes legales de Laboratorios Euromed Chile S.A., mediante la cual manifiestan su conformidad y conocimiento en transferir el registro sanitario correspondiente a CYD Limitada.
- Carta suscrita por los representantes legales de CYD Limitada, mediante la cual manifiestan su aceptación en la transferencia del registro sanitario en cuestión, desde Laboratorios Euromed Chile S.A.
- Certificado de Estatuto Actualizado emitido por el Ministerio de Economía, Fomento y Turismo, Subsecretaría de Economía y Empresas de Menor Tamaño, de fecha 06 de febrero de 2015, por el cual se certifica que a la fecha de emisión del documento, la sociedad CYD LIMITADA, se encuentra regulada por el Estatuto, que los socios o constituyentes han suscrito conforme a la Ley. En el cual se establece que la sociedad "CYD Limitada", puede funcionar y actuar con el nombre de fantasía "C&D Pharma Ltda."
- El documento debidamente legalizado y traducido, suscrito por el Director General de la empresarial licenciante L. Molteni & C. dei Fratelli Alitti Società di Esercizio S.p.A, Italia, por el cual declara que CYD Pharma Limitada, es el representante local y esta debidamente autorizado para representarlo y actuar en su nombre y de su parte con relación al registro sanitario individualizado.
- EL Informe Nº 610 de fecha 03 de julio de 2015, emitido por doña Biby Ferrada Vergara, Abogada Jefe (s) de Asesoría Jurídica de este Instituto.

CONSIDERANDO:

Que cotejada la información entregada con los datos existentes en el registro sanitario y lo establecido en el Informe Nº 610 de fecha 03 de julio de 2015, firmado por Doña Biby Ferrada Vergara, Abogada Jefe (s) de Asesoría Jurídica del ISP, cabe concluir que desde el punto de vista estrictamente jurídico, procede autorizar la transferencia del registro sanitario antes señalado, desde Laboratorios Euromed Chile S.A a CYD Limitada; y

TENIENDO PRESENTE: la disposición 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.- TRANSFIÉRANSE a CYD Limitada, el registro sanitario N° F-19518/12 correspondiente al producto farmacéutico **ORAMORPH SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 20 mg/mL.**, en uso de licencia de L. Molteni & C. dei Fratelli Alitti Società di Esercizio S.p.A, Italia, manteniéndose todas las demás condiciones autorizadas en el registro sanitario.

2.- DÉJASE SIN EFECTO la autorización concedida a Laboratorios Euromed Chile S.A., con los mismos fines por cuenta propia.

3.- CYD Limitada, se responsabilizará de la actualización del registro sanitario involucrado en la presente transferencia, para dar cumplimiento a los requisitos exigidos para la importación, distribución, fabricación, procedencia y licenciante del producto de acuerdo a las disposiciones del D.S. N° 3/10.

4.- Los rótulos del producto transferido deberán corresponder exactamente en su texto y distribución con los aprobados en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

5.- CYD Limitada, como titular del registros sanitarios, se responsabilizará de la calidad del producto, debiendo asegurarse que se lleven a cabo las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución.

6.- CYD Limitada, ordenará a quien esté debidamente autorizado en el registro sanitario para efectuar el control de calidad del producto terminado, antes de su venta y distribución, de acuerdo a convenio suscrito entre las partes, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete como titular del registro sanitario.

7.- En los rótulos deberá figurar el nombre y dirección del fabricante, procedente, importador, distribuidor y licenciante, debiendo anotar además el número de partida o lote correspondiente.

8.- Cualquier modificación al registro sanitario transferido por la presente resolución, deberá ser previamente aprobada por este Instituto y sólo podrá modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE

JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Gestión de Trámites
- UCD

Transcrito Fielmente
Ministro de E



Nº Ref.:N890576/17
GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 11004/17
Santiago, 6 de junio de 2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Edison Alejandro Cid Gargallo, Responsable Técnico y D. Edison Alejandro Cid Gargallo, Representante Legal de C Y D Ltda., ingresada bajo la referencia Nº N890576, de fecha de 4 de junio de 2017, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico ORAMORPH SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 20 mg/mL(MORFINA SULFATO PENTAHIDRATO); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2017060481061369, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 4 de junio de 2017, de D. Edison Alejandro Cid Gargallo, Responsable Técnico y D. Edison Alejandro Cid Gargallo, Representante Legal de C Y D Ltda., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico ORAMORPH SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 20 mg/mL(MORFINA SULFATO PENTAHIDRATO), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 12652, de fecha 3 de julio de 2012.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2017060481061369, emitido por Tesorería General de la República con fecha 4 de junio de 2017;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario, el artículo 12º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1º, 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. **RENUÉVASE** a nombre de C Y D Ltda., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
ORAMORPH SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 20 mg/mL(MORFINA SULFATO PENTAHIDRATO)	F-19518/12	F-19518/17	03-07-2017

2. La presente resolución sólo consigna la modificación del Nº de Registro Sanitario, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdodel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **6F0731FC3F46681B05258137004A6D47**



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 3 de julio de 2022, de acuerdo a la fecha de inscripción del registro, para lo cual el titular del registro sanitario deberá solicitar su renovación entre los 90 días previo al vencimiento del registro, señalado en la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
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: 6F0731FC3F46681B05258137004A6D47