

Nº Ref.:MT884324/17

GZR/KTV/shl

## RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 14865/17

Santiago, 1 de agosto de 2017

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la solicitud de D. Max Sebastián Huber Gacitúa, Responsable Técnico y D. Juan Roberto Sutelman Kucher, Representante Legal de Mintlab Co. S.A., ingresada bajo la referencia Nº MT884324, de fecha de 12 de mayo de 2017, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico PLAZOLIT SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 5 mg/mL (PARGEVERINA CLORHIDRATO), Registro Sanitario Nº F-16580/12;

### CONSIDERANDO:

**PRIMERO:** que, mediante la presentación de fecha 12 de mayo de 2017, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente para el registro sanitario Nº F-16580/12 del producto farmacéutico PLAZOLIT SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 5 mg/mL (PARGEVERINA CLORHIDRATO).

**SEGUNDO:** que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1563962, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 12 de mayo de 2017; 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; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta 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.- AUTORIZÁSE la modificación del texto del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico PLAZOLIT SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 5 mg/mL (PARGEVERINA CLORHIDRATO), Registro Sanitario Nº F-16580/12, concedido a Mintlab Co. S.A., el cual debe conformar a lo descrito en el anexo foliado adjunto, que forma parte de la presente resolución.

2.- El texto modificado aprobado mediante esta Resolución, puede ser utilizado para la compilación de un nuevo folleto de información al paciente, manteniendo todos los demás aspectos autorizados previamente por Resolución, modificando el ámbito Instrucciones de preparación/Manipulación, exclusivamente en las materias descritas en el anexo de la presente Resolución.

3.- DÉJASE ESTABLECIDO que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

-2-(Cont. Ref. N°MT884324/17)

4.- DÉJASE ESTABLECIDO que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

*[Firma]*

**Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA**  
**JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS**  
**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:  
INTERESADO  
UCD

*[Firma]*  
Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe

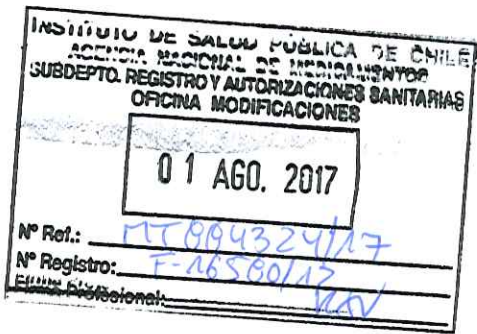
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE  
PLAZOLIT SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 5 mg/mL

Aspecto: Instrucciones de preparación/Manipulación

Se cambia la redacción de la siguiente información:

Donde dice: Composición:  
Cada mL de solución para gotas orales contiene:  
Pargeverina Clorhidrato 5 mg  
Excipientes: Sucralosa, Propilparabeno, Metilparabeno, Propilenglicol, Glicerol, Cloruro de Sodio, Ácido Cítrico  
Anhidro, Polisorbato 80, Agua Purificada.  
1 mL = 30 gotas

Debe decir: Composición:  
Cada mL de solución para gotas orales contiene:  
Pargeverina Clorhidrato 5 mg  
Excipientes: Sucralosa, Propilparabeno, Metilparabeno, Propilenglicol, Glicerol, Cloruro de Sodio, Ácido Cítrico  
Anhidro, Polisorbato 80, Agua Purificada.  
1 mL = 20 +/- 2 gotas



FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PACIENTE



Nº Ref.:MT884146/17  
JMC

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 12882/17**  
Santiago, 3 de julio de 2017

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la solicitud de D. Max Sebastián Huber Gacitúa, Responsable Técnico y D. Juan Roberto Sutelman Kucher, Representante Legal de Mintlab Co. S.A., ingresada bajo la referencia Nº MT884146, de fecha de 12 de mayo de 2017, mediante la cual solicita la actualización del rotulado gráfico del Registro Sanitario Nº F-16580/12 del producto farmacéutico PLAZOLIT SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 5 mg / mL; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1563963, emitido por Instituto de Salud Pública; y

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** que, mediante la presentación de fecha 12 de mayo de 2017, de D. Max Sebastián Huber Gacitúa, Responsable Técnico y D. Juan Roberto Sutelman Kucher, Representante Legal de Mintlab Co. S.A., se solicitó actualización del rotulado gráfico del registro sanitario Nº F-16580/12 del producto farmacéutico PLAZOLIT SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 5 mg / mL.

**SEGUNDO:** que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1563963, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 12 de mayo de 2017; 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; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley 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.- AUTORIZASE para el producto farmacéutico **PLAZOLIT SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 5 mg / mL**, registro sanitario Nº F-16580/12, concedido a Mintlab Co. S.A.; la incorporación en el rotulado gráfico de la información descrita a continuación: "Información a adicionar en Etiqueta y envase primario : "1 ML : 20 +/- 2 GOTAS"; la eliminación de la información descrita a continuación: "1ML=30 GOTAS"

La presente resolución podrá ser validada en [www.ispdodel.ispch.cl](http://www.ispdodel.ispch.cl) con el siguiente identificador:  
Código de Verificación: **D9206B94AF23BD7D0425811E007E7C3F**



2.- Las modificaciones autorizadas deben ser aplicadas en todas las presentaciones autorizadas que corresponda, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en los artículos 74°, 75° y 82° del reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3.- DÉJASE ESTABLECIDO que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210° del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

4.- DÉJASE ESTABLECIDO que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

**ANÓTESE Y COMUNÍQUESE**



**Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI**  
**JEFA SECCIÓN REGISTRO FARMACÉUTICOS**  
**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

La presente resolución podrá ser validada en [www.ispdocel.ispch.cl](http://www.ispdocel.ispch.cl) con el siguiente identificador: Código de Verificación: **D9206B94AF23BD7D0425811E007E7C3F**



GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD  
PÚBLICA DE CHILE

CONCEDE A MINTLAB CO. S.A. EL  
REGISTRO SANITARIO F-16580/07  
RESPECTO DEL PRODUCTO  
FARMACÉUTICO PLAZOLIT SOLUCIÓN PARA  
GOTAS ORALES 5 mg / mL

Nº Ref.: RF71749/07  
HRL/VEY/ENO

## Resolución RW Nº 2567/07

Santiago, 3 de diciembre de 2007

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de MINTLAB CO. S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 42º del D.S. Nº 1876/95, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **PLAZOLIT SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 5 mg / mL**, para los efectos de su fabricación y distribución en el país; el acuerdo de la Cuadragésimo Primera Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 15 de noviembre de 2007; el Informe Técnico respectivo; y

CONSIDERANDO: que los contenidos de envase deben ajustarse al esquema posológico aprobado y duración del tratamiento; 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 1876 de 1995, 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 1741 del 01 de Octubre de 2007, 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-16580/07**, el producto farmacéutico **PLAZOLIT SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 5 mg / mL**, a nombre de MINTLAB CO. 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 de propiedad de Mintlab Co. S.A. ubicada en Nueva Andres Bello Nº 1940, Independencia, Santiago, Chile, quien efectuará la distribución 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 para gotas orales contiene:

Pargeverina clorhidrato	0,50	g
Propilparabeno	0,02	g
Metilparabeno	0,12	g
Propilenglicol	30,00	g
Glicerol	20,00	g
Cloruro de sodio	0,50	g
Acido cítrico anhidro	0,02	g
Sucralosa	0,10	g
Polisorbato 80	0,07	g





c) Periodo de Eficacia Provisorio: 24 meses almacenado a no más de 25° C en ambos envases.

Dejase establecido, que de acuerdo a lo señalado en punto 3 de la Resolución Exenta 1.773/06, 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 o caja de carton mas etiqueta impresa o etiquetado que contiene un frasco gotario de polietileno de baja densidad (PEBD) impreso o etiquetado con tapa de polipropileno o frasco de vidrio ambar tipo III etiquetado o impreso, tapa de polipropileno y gotario de polietileno con 2 a 30 mL de solución, mas folleto de Información al paciente.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso o caja de carton mas etiqueta impresa que contiene un frasco gotario de polietileno de baja densidad (PEBD) impreso o etiquetado con tapa de polipropileno o frasco de vidrio ambar tipo III etiquetado o impreso, con tapa de polipropileno y gotario de polietileno con 2 a 30 ml de solución, mas folleto de información al paciente.

Envase clínico: Estuche de cartulina impreso o caja de carton mas etiqueta impresa o etiquetado que contiene de 1 hasta 1000 frascos gotarios de polietileno de baja densidad (PEBD) impreso o etiquetado con tapa de polipropileno o frasco de vidrio ambar tipo III etiquetado o impreso, con tapa de polipropileno y gotario de polietileno. con 2 a 30 ml de solución.

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda "ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES".

e) Condición de venta: Receta Medica en Venta En Establecimiento 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, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 49° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de espasmos de origen intestinal, biliar, renal y del aparato genito-urinario."

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

5.- Mintlab Co. S.A., se responsabilizará, cuando corresponda, del almacenamiento y control de calidad de materias primas, material de envase-empaque, producto en proceso y



GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD



terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas, con sus correspondientes boletines de análisis.

6.- El titular del registro sanitario, 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° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

7.- MINTLAB CO. 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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



**DRA. QF. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ**  
**JEFA(S) DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:  
INTERESADO  
UNIDAD DE PROCESOS  
CISP



Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe





## FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE

### Plazolit Solucion para Gotas

#### Orales 5 mg/mL

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este Medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su Médico o Químico-Farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su Médico.

#### Condición de venta:

Venta bajo receta médica retenida en establecimientos tipo A.

**Clasificación:** antiespasmódico

#### Composición y Presentación:

Cada mL de solución para gotas orales contiene:

Pargoverina Clorhidrato 5 mg

Sucralosa 1 mg

Excipientes: Sucralosa, Propilparabeno, Metilparabeno, Propilenglicol, Glicerina, Cloruro de Sodio, Acido Cítrico Anhidro, Polisorbato 80, Agua Purificada, c.s.

Envase con x mL Solución para Gotas orales

**A) 1 mL = 30 Gotas (Frasco PEBD) \***

**B) 1 mL = 35 Gotas (Frasco Vidrio Tipo III) \***

#### 1.- ¿Para qué se usa?

Se utiliza para el tratamiento de espasmos de origen intestinal, biliar, renal y del aparato genito-urinario ~~al femenino~~.

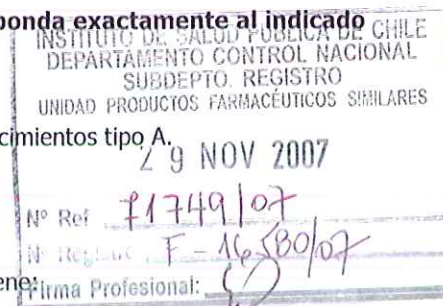
#### 2.- Administración (oral)

- Rango y frecuencia

El médico debe indicar la posología y el tipo de tratamiento a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es: 1 mL (X\* gotas) de Plazolit 3 a 5 veces al día.

- Uso prolongado

Si los síntomas persisten **por mas de una semana** debe consultar nuevamente con su médico o se intensifican **acuda a un centro asistencial**.



#### 3.- Precauciones

- Mayores de 60 años

Los ancianos son más sensibles a los efectos adversos de los medicamentos, por lo que debe seguir las indicaciones de su médico durante el tratamiento con **Plazolit**.

- Consumo de alcohol

Debe evitar el consumo de alcohol durante el tratamiento con este medicamento, ya que se pueden ver intensificados los efectos adversos de **Plazolit**.

- Embarazo

Este medicamento puede causar daño al feto, usted debe consultar al médico, antes de usar este medicamento si está embarazada.

- Lactancia

Debe consultar al médico antes de usar este medicamento si está amamantando.

- Lactantes y niños

Se debe utilizar con precaución en niños; bajo la indicación y control de su Pediatra.

#### 4.- Usted no debe tomar este medicamento en los siguientes casos:

Si ha presentado síntomas de alergia a Pargoverina Clorhidrato (Plazolit).

Si ha presentado alergia a algún excipiente de la formulación.

#### 5.- Interacciones

- Medicamentos

Usted debe informar a su médico de todos los medicamentos que está tomando, ya sea con o sin receta. En este caso se han descrito las interacciones con los siguientes medicamentos: clorfenamina, hidroxicina, loratadina, amitriptilina.

- Enfermedades

Usted debe consultar a su médico, antes de tomar cualquier medicamento si presenta una enfermedad al hígado, riñón, cardiovascular o cualquier otra enfermedad crónica y severa.

En el caso particular de este medicamento, si padece de glaucoma de ángulo abierto, uropatía obstructiva por hipertrofia prostática, obstrucción intestinal, estenosis pilórica, íleo paralítico, atonía intestinal, megacolon tóxico, colitis ulcerosa grave, miastenia gravis.

#### 6.- Efectos adversos

Existen efectos que se presentan rara vez, pero son severos y en caso de presentarse debe acudir en forma inmediata al médico: retención urinaria, visión borrosa, taquicardia, dolores de cabeza, mareos, insomnio, reacciones alérgicas.

- Otros efectos

Pueden presentarse otros efectos que habitualmente no necesitan atención médica, los cuales pueden desaparecer durante el tratamiento, a medida que su cuerpo se adapta al medicamento. Sin embargo consulte a su médico si

FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PACIENTE

cualquiera de estos efectos persisten o se intensifican: sequedad bucal, estreñimiento, dilatación de la pupila con pérdida de la acomodación y fotofobia leve.

**7.- Sobredosis**

Los síntomas de sobredosis corresponden a una intensificación de los efectos adversos descritos, tales como: retención urinaria, visión borrosa, taquicardia, dolores de cabeza, mareos, insomnio. Debe recurrir a un Centro Asistencial para evaluar la gravedad de la intoxicación y tratarla adecuadamente. Debe llevar el envase del medicamento que se ha tomado.

**8.-Condiciones de almacenamiento:**

Manténgase fuera del alcance de los niños, en su envase original, protegido del calor, luz y humedad, a no más de 25 °C.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

**NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN CONSULTAR ANTES CON EL MEDICO**

**NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA**

FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PACIENTE