

HRL/GCHC/KTV/npc  
Nº Ref.:RF297181/11

**CONCEDE A LABORATORIO VOLTA S.A., EL  
REGISTRO SANITARIO Nº F-19418/12  
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO  
CLAVAM DUO 400/57 POLVO PARA  
SUSPENSIÓN ORAL.**

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 8954/12**

Santiago, 15 de mayo 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 42º del D.S. Nº 1876/95, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **CLAVAM DUO 400/57 POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado y procedente de Eurofarma Laboratorios Ltda., Sao Paulo, Brasil, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Décimo Tercera Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 11 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, aprobado por el Decreto Supremo Nº 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 334 del 25 de febrero 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-19418/12, el producto farmacéutico **CLAVAM DUO 400/57 POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL**, a nombre de LABORATORIO VOLTA S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado y procedente de Eurofarma Laboratorios Ltda., ubicado en Rua Enéas Luiz Carlos Barbanti Nº 216, Sao Paulo, Brasil, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorio Volta S.A., ubicado en Camino a Melipilla Nº 7073, Cerrillos, Santiago, Chile, y distribuido por la Droguería de su propiedad ubicada en Caupolicán Nº 9291, bodegas D, F y G, Quilicura, Santiago, por cuenta de Laboratorio Volta S.A., propietario del registro sanitario.

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

**Cada 100 g de polvo para suspensión oral contiene:**

Amoxicilina trihidrato (equivalente 43,84 g de amoxicilina)	50,32 g* + 8% exceso
Mezcla de Clavulanato de potasio y dióxido de silicio 1:1 (equivalente a Ácido Clavulánico 6,02 g)	7,17 g + 8% exceso
Goma xantán	1,07 g
Ácido succínico	0,16 g
Aspartamo	0,22 g
Sabor a frutilla	1,07 g
Sabor a vainilla fuerte	1,07 g
Hipromelosa K4M	1,91 g
Dióxido de silicio coloidal 200	10,65 g
Maltodextrina	26,21 g
Mezcla de Poloxamer y Butilhidroxitolueno (Lutrol F68)	0,16 g

\*Basado en una potencia de 871,2 mcg/mg

Tabla de reconstitución:

Solución reconstituida (mL)	Polvo contenido (g)	Agua hervida fría a agregar (mL) aprox.
35	6,44	30
50	9,20	43
70	12,88	60
75	13,80	65
100	18,40	87

c) Periodo de Eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 30 °C. Hasta 14 días almacenado a temperatura ambiente, para la suspensión reconstituida.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene 1 frasco de vidrio ámbar con tapa de polipropileno, etiquetado, con polvo para preparar 35, 50, 70, 75 ó 100 mL de suspensión oral, con jeringa dosificadora y medida graduada, más folleto de información al paciente.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene 1 frasco de vidrio ámbar con tapa de polipropileno, etiquetado, con polvo para preparar 35 ó 70 mL de suspensión oral, con jeringa dosificadora y medida graduada, más folleto de información al paciente.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene 1 a 100 frascos de vidrio ámbar con tapa de polipropileno, etiquetado, con polvo para preparar 35, 50, 70, 75 ó 100 mL de suspensión oral, con jeringa dosificadora y medida graduada, 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 Médica 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, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 49º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y cumplir lo señalado en la Resolución Exenta N° 1260/00.

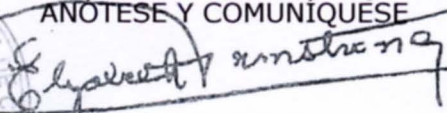
3.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de infecciones del tracto respiratorio superior e inferior, tracto urinario, de la piel, tejidos blandos, sepsis intra-abdominal, osteomielitis producidas por microorganismos sensibles y productores de betalactamasas demostrados por antibiograma".

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

5.- Laboratorio Volta S.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, 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 Condecál Ltda. y/o M. Moll & Cía. Ltda. y/o Pontificia Universidad Católica de Chile, según convenio notarial de prestación de servicios, quienes serán los responsables, cuando corresponda, de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Laboratorio Volta S.A., como propietario del registro sanitario.

6.- 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 y del Decreto Supremo Nº1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

7.- 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  
  
**Q.F. ELIZABETH ARMSTRONG GONZÁLEZ**  
**JEFA**  
**\* AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:  
INTERESADO  
UNIDAD DE PROCESOS  
GESTIÓN DE TRÁMITES

  
Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe  
