

HRL/GZR/HNH/pgg
Nº Ref.:RF516117/13

**CONCEDE A BIOSYNTEC S.A., EL REGISTRO
SANITARIO Nº F-21285/14 RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO FORFLOW
SOLUCIÓN PARA ENEMA**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 15515/14
Santiago, 28 de julio de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de BIOSYNTEC 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 **FORFLOW SOLUCIÓN PARA ENEMA**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Jewim Pharmaceutical (Shandong) Co. Ltd., Shandong, China, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Vigésima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 29 de mayo de 2014; el Informe Técnico respectivo;

CONSIDERANDO: La necesidad de denominar correctamente al producto; 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 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:

R E S O L U C I Ó N

1.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-21285/14, el producto farmacéutico **FORFLOW SOLUCIÓN PARA ENEMA**, a nombre de BIOSYNTEC S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Jewim Pharmaceutical (Shandong) Co. Ltd., ubicado en Zona de Desarrollo Industrial de Alta Tecnología Nº S/N, Shandong, China, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado, y distribuido por la Sociedad Comercializadora de Productos Farmacéuticos de propiedad de Biosyntec S.A., ubicada en Benito Rebolledo Nº 2505, Santiago, Chile, como propietario del registro sanitario.

b) Los principios activos, FOSFATO DE SODIO DIHIDRÓGENO MONOHIDRATO y FOSFATO DISÓDICO HIDRÓGENO HEPTAHIDRATO serán fabricados por Shandong Jewin Pharmaceutical Co. Ltd., ubicada en Taian Hi-tech Industrial Development Zone S/N Shandong, China.

c) Periodo de Eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 30ºC.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene frasco de polietileno de baja densidad, impreso, incoloro y transparente, con tapa rosca de polietileno de alta densidad de color naranja, más folleto de información al paciente en su interior.

Muestra Médica: Estuche cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene frasco de polietileno de baja densidad, impreso, incoloro y transparente, con tapa rosca de polietileno de alta densidad de color naranja, más folleto de información al paciente en su interior.

Envase Clínico: Estuche cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene 1 a 500 frascos de polietileno de baja densidad, impreso, incoloro y transparente, con tapa rosca de polietileno de alta densidad de color naranja, más folleto de información al paciente en su interior.

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: Laxantes.

Código ATC : A06AD17

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, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 74º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud y cumplir con lo señalado en las Resoluciones Exentas Nº 5450/85 y 1463/98, ambas del Instituto de Salud Pública de Chile.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Indicado para evacuar el contenido recto y el extremo inferior del intestino grueso. Se usa para limpieza intestinal antes de intervenciones quirúrgicas, parto, o en la preparación del colon previa a la realización de exámenes con fines de diagnóstico (radiografías, endoscopias, etc.). También se puede usar como parte del cuidado general postquirúrgico".

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.- Biosyntec S.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa y distribuye, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de Iadet - Instituto de Instrumentación Analítica y Desarrollo Tecnológico Ltda.; ubicado en Camino del Cerro Nº5063, Loteo Industrial El Rosal, Huechuraba, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios, quien será el responsable de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Biosyntec S.A., como propietario del registro sanitario.

8.- 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 Nº 18164 y del Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

9.- BIOSYNTEC 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.

10.- El solicitante deberá cumplir fielmente con lo dispuesto en el Art.71° del D.S. N°3 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.

11.- 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. PAMELA MILLÁN NANJARÍ
JEFA (TP) DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UCD



Nº Ref.: RF516117/13
HRL/GZR/HNH/pgg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 15515/14
Santiago, 28 de julio de 2014

"FORFLOW SOLUCIÓN PARA ENEMA"
Registro ISP Nº F-21285/14

Cada 100 mL de solución contienen:

Fosfato disódico hidrógeno heptahidrato
Fosfato de sodio dihidrógeno monohidrato
Cloruro de benzalconio
Agua purificada c.s.p.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

29 JUL. 2014

AUTORIZADO