

XGF/GCHC/CDR/pgg  
Nº Ref.: RF302564/11

**CONCEDE A LABORATORIOS SILESIA S.A., EL  
REGISTRO SANITARIO Nº F-19472/12  
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO  
FLAPEX DOL SUSPENSIÓN ORAL PARA GOTAS.**

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 10627/12**  
Santiago, 5 de junio de 2012

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** La presentación de LABORATORIOS SILESIA 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 **FLAPEX DOL SUSPENSIÓN ORAL PARA GOTAS**, para los efectos de su fabricación y distribución en el país, el que será fabricado por Laboratorios Andrómaco S.A., de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Vigésima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 31 de mayo de 2012; el Informe Técnico respectivo;

**CONSIDERANDO:** La necesidad de ajustar el contenido de envase solicitado, de las presentaciones venta público, muestra médica y clínico del producto, de acuerdo a la indicación terapéutica, grupo etario, esquema posológico, vías de administración y productos farmacéuticos similares registrados y autorizados por este Instituto; 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-19472/12, el producto farmacéutico **FLAPEX DOL SUSPENSIÓN ORAL PARA GOTAS**, a nombre de LABORATORIOS SILESIA 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 y distribuido por el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorios Andrómaco S.A., ubicado en Av. Quilín Nº 5273, Peñalolén, Santiago, Chile, por cuenta de Laboratorios Silesia 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 suspensión oral contiene:**

|  |            |       |
|--|------------|-------|
| Pipenzolato metilbromuro   | 0,400 g    |       |
| Simeticona   | 2,000 g    | + 20% |
| Sorbitol 70%   | 30,000 g   |       |
| Celulosa microcristalina y carboximetilcelulosa de sodio (Avicel RC-591) | 2,000 g    |       |
| Goma xanthan   | 0,300 g    |       |
| Propilenglicol   | 4,000 g    |       |
| Metilparabeno  | 0,200 g    |       |
| Propilparabeno   | 0,020 g    |       |
| Sucralosa  | 0,100 g    |       |
| Polisorbato 80 (Tween 80)  | 0,050 g    |       |
| Esencia de anís  | 0,500 g    |       |
| Agua purificada c.s.p.   | 100,000 mL |       |

c) Periodo de Eficacia Provisorio: 24 meses, almacenado a no más de 30°C.

Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en el punto 4, numeral 5 de la Resolución Exenta N° 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, debidamente sellado, que contiene un frasco de PEBD transparente, con tapa PEAD y gotario PEBD, etiquetado, conteniendo 2 mL a 50 mL de suspensión oral para gotas, mas folleto de información al paciente.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene un frasco de PEBD transparente, con tapa PEAD y gotario PEBD, etiquetado, conteniendo 2 mL a 50 mL de suspensión oral para gotas, mas folleto de información al paciente.

Envase Clínico: Caja de cartón etiquetado, y/o estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene 50 a 2000 frascos de PEBD transparente, con tapa PEAD y gotario PEBD, etiquetado, conteniendo cada uno, 2 mL a 50 mL de suspensión oral para gotas, mas 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.

3.- La indicación aprobada para este producto es: " Para el tratamiento sintomático de los cólicos dolorosos producidos por exceso de gas en el tracto digestivo".

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

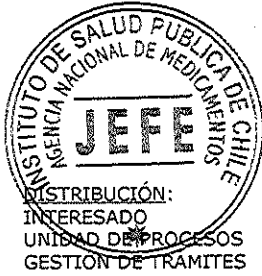
5.- Laboratorios Andrómaco S.A., se responsabilizará del almacenamiento y control de calidad de materias primas, material de envase-empaque, producto en proceso y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas, con sus correspondientes boletines de análisis, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Laboratorios Silesia S.A., como propietario del registro sanitario.

6.- 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.

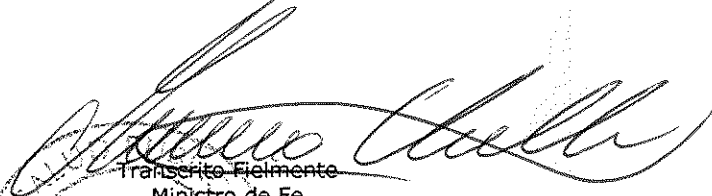
7.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las materias primas, en conformidad a las disposiciones de la Ley N°18164 y del Decreto Supremo N°1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

8.- LABORATORIOS SILESIA 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 COMUNIQUESE



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

  
Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe  
