

DUM

XGF/GZR/ENO/pgg
Nº Ref.:RF599322/14

**CONCEDE A LABORATORIO CHILE S.A., EL
REGISTRO SANITARIO Nº F-21649/15
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
VITAMINAS ADC SOLUCIÓN PARA GOTAS
ORALES**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 1554/15
Santiago, 28 de enero de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de LABORATORIO CHILE 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 **VITAMINAS ADC SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES**, para los efectos de su fabricación y distribución en el país; el acuerdo de la Cuadragésimo Novena Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 29 de diciembre de 2014; el Informe Técnico respectivo;

CONSIDERANDO: Que, la resolución Exenta Nº12166/04 establece como control microbiológico para productos de uso oral, a lo menos la ausencia de Escherichia coli, Salmonella; 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-21649/15, el producto farmacéutico **VITAMINAS ADC SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES**, a nombre de LABORATORIO CHILE 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 Laboratorio Chile S.A., ubicado en Camino a Melipilla Nº 9978, Santiago, Chile, y distribuido por la Droguería de propiedad de Laboratorio Chile S.A., ubicada en Av. Marathon Nº3812, Macul, Santiago.

b) El principio activo Ácido ascórbico será fabricado por DSM Sinochem Pharmaceuticals, ubicado en Darly North Ayrshire KA24 Drakemyre, Reino Unido, Escocia; la mezcla de Retinil palmitato-colecalciferol será fabricado por Dsm Sinochem Pharmaceuticals, ubicado en Werk Sisseln Hauptstrasse 4 Ch-4334, Sisseln 3750 Suiza.

c) Periodo de Eficacia Provisorio: 24 meses, Almacenado a no más de 25°C

Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en el punto 4, numeral 5 de la Norma Técnica Nº 129/12, 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 etiquetado, debidamente sellado, que contiene un frasco de vidrio ámbar clase hidrolítica III con tapa pilfer proof de aluminio, con sello de polietileno expandido, gotario y tapa de polietileno incoloro de baja densidad en flow pack, con 30 mL de solución, más folleto de información al paciente en su interior.

04 Feb/14

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso o etiquetado, debidamente sellado, que contiene frasco de vidrio ámbar clase hidrolítica III con tapa pilfer proof de aluminio, con sello de polietileno expandido, gotario y tapa de polietileno incoloro de baja densidad en flow pack, con 15-30 mL de solución, más folleto de información al paciente en su interior.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso o etiquetado, debidamente sellado, que contiene 50 a 100 frascos de vidrio ámbar clase hidrolítica III con tapa pilfer proof de aluminio, con sello de polietileno expandido, gotario y tapa de polietileno incoloro de baja densidad en flow pack, con 30 mL de solución, 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: Combinación de vitaminas.

Código ATC : A11JA

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.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Prevención y tratamiento de los estados carenciales de vitamina A, D y C en lactantes y niños".

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.- Laboratorio Chile 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.

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

9.- LABORATORIO CHILE 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.

10.- 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.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
JEFE
DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
* JEFA (S) DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UCD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
MINISTRO DE FE
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe