



Nº Ref.:RF1213994/19

CONCEDE A OPKO CHILE S.A. EL REGISTRO SANITARIO Nº F-25220/20 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO LACTULOSA SOLUCIÓN ORAL, RECTAL 66,7%

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 1021/20

Santiago, 13 de enero de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de OPKO 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 **LACTULOSA SOLUCIÓN ORAL, RECTAL 66,7%**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Sanpras Healthcare PVT. LTD., India, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Segunda Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 9 de enero de 2020; el Informe Técnico respectivo Nº 10; el Informe Técnico de Jurídica Nº 23; el Informe Técnico Analítico Nº 913;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que todos los análisis mencionados en las Especificaciones de Producto Terminado son necesarios para evaluar la calidad del producto y que no presentan complejidad para su realización en las dependencias de los laboratorios de control de calidad u otro capacitado dentro del territorio nacional; **SEGUNDO:** Que en conformidad con la reglamentación sanitaria vigente al momento de ingreso de su solicitud, específicamente lo dispuesto en el título VI, párrafo noveno del D.S. Nº3/10 en sus artículos 167º, 169º y título VII del DS Nº3/10, párrafo primero en sus artículos 173º, 174º, 175º y 177º y párrafo segundo en su artículo 178º, todos los titulares de registros sanitarios tienen la obligación de contar con un sistema de control de calidad que certifique el cumplimiento de las Especificaciones de Producto Terminado ; **TERCERO:** Que se han adecuado los rótulos para el cumplimiento de los Arts. 90º y 91º del D.S. Nº3 de 2010 del Ministerio de Salud, incorporando fecha (mes/Año) de fabricación; **CUARTO:** Que la indicación, esquema posológico y vías de administración, se han autorizado conforme a lo aprobado en nuestro país para el principio activo Lactulosa; **QUINTO::** La necesidad de ajustar los contenidos de la presentación venta público y muestra médica, de acuerdo a los registros similares autorizados en nuestro país, y los volúmenes de acuerdo al correo aclaratorio de fecha 14.01.2020; 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 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 56 de 11 de enero de 2019, 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-25220/20, el producto farmacéutico LACTULOSA SOLUCIÓN ORAL, RECTAL 66,7% a nombre de OPKO CHILE S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto y procedente de Sanpras Healthcare Pvt. Ltd., ubicado en Plot Nº 81, S.T.I.C.E., Nashik 422112, Maharashtra St , India, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por la sociedad Opko Chile S.A., ubicada en Agustinas Nº 640 Piso 10º, Santiago, Chile. El almacenamiento y la distribución lo efectuará la droguería de propiedad de Arama Natural Products Distribuidora Ltda., ubicada el Av. El Parque Nº1307 Módulo 10, Núcleo Empresarial ENEA., Pudahuel, Santiago, por cuenta de Opko Chile S.A., propietario del registro sanitario.

b) El principio activo LACTULOSA SOLUCIÓN, será fabricado por M/s Cepham Milk Specialities Ltd., ubicada en Village Bhagwas, 6 km, Mile Stone, Derabassi Barwala Road, Derabassi, Dist. Sahibzada Ajit Singh Nagar, India.

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

**"LACTULOSA SOLUCIÓN ORAL, RECTAL 66,7%"
Registro ISP Nº F-25220/20**

d) Presentaciones:

- Venta Público: Estuche de cartulina impresa que contiene un frasco PET ámbar, debidamente sellado, etiquetado con tapa blanca (PEAD), con 30 a 300 mL de solución, más folleto de información al paciente en su interior.
- Muestra Médica: Estuche de cartulina impresa que contiene un frasco PET ámbar, debidamente sellado, etiquetado con tapa blanca (PEAD), con 30 a 300 mL de solución, más folleto de información al paciente en su interior.
- Envase Clínico: Estuche de cartulina impresa que contiene 1 a 100 frascos PET ámbar, debidamente sellado, etiquetado con tapa blanca (PEAD), cada uno con 30 a 300 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: Laxantes osmóticos.

Código ATC : A06AD11.

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.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Estreñimiento: regulación del ritmo fisiológico del colon: -Cuando las heces blandas son consideradas un beneficio médico (Hemorroides, después de cirugía de colon/anal). - Encefalopatía sistémica portal: tratamiento y prevención del coma o pre-coma hepático".



Nº Ref.:RF1213994/19
AAC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 1021/20

Santiago, 13 de enero de 2020

**"LACTULOSA SOLUCIÓN ORAL, RECTAL 66,7%"
Registro ISP Nº F-25220/20**

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.- Opko Chile 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 de Control de Calidad de propiedad de Opko Chile S.A. , ubicado en Av. El Parque Nº1307 Módulo 11, Pudahuel, Santiago.

8.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al fabricante y distribuidor.

9.- El titular del registro sanitario, cuando corresponda, 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.

10.- OPKO CHILE S.A., deberá comunicar a este Instituto la distribución de la primera partida o serie que se importe y distribuya de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

11.- El solicitante deberá cumplir fielmente con lo dispuesto en el Art.71º del D.S. Nº3 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.

12.- 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 210º 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. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI
JEFA (S) DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: 4B481ECE8CD0D3B7032584EE0044B8C8



Nº Ref.:RF1213994/19
AAC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 1021/20
Santiago, 13 de enero de 2020

“LACTULOSA SOLUCIÓN ORAL, RECTAL 66,7%”
Registro ISP Nº F-25220/20

Cada 100 mL de solución contiene:

Lactulosa 66,70 g
Agua purificada c.s.p. [REDACTED]

- (1) Saborizante:
- (2) Saborizante Fanta Naranja [REDACTED]

- (1) c.s.para completar la cantidad de saborizante declarada
- (2) Composición Saborizante Fanta Naranja:

Sabor Fanta Naranja, Propilenglicol



Nº Ref.:RF1213994/19
AAC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 1021/20
Santiago, 13 de enero de 2020

“LACTULOSA SOLUCIÓN ORAL, RECTAL 66,7%”
Registro ISP Nº F-25220/20

URL Rótulo Gráfico :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-BJWJPE.nsf/All+Documents/22DD198AE02F7CCF032584EF0068E5A1/\$File/RF1213994_4B481ECE8CD0D3B7032584EE0044B8C8_Rotulos_firmado.pdf
URL Folleto Paciente :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-BJWJPE.nsf/All+Documents/DEC368F667E2E5BF032584EF0068E5C8/\$File/RF1213994_4B481ECE8CD0D3B7032584EE0044B8C8_FolletoPaciente_firmado.pdf
URL Folleto Profesional :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-BJWJPE.nsf/All+Documents/DEE77C608D2B52AE032584EF0068E5EF/\$File/RF1213994_4B481ECE8CD0D3B7032584EE0044B8C8_FolletoProfesional_firmado.pdf
URL Especificación de Producto Terminado :
http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-BJWJPE.nsf/All+Documents/A598788FDF3F2475032584EF0068E570/\$File/RF1213994_4B481ECE8CD0D3B7032584EE0044B8C8_EPT_firmado.pdf

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: 4B481ECE8CD0D3B7032584EE0044B8C8