

HRL/GCHC/PRS/jcs
Nº Ref.: RF232464/10

**CONCEDE A LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A. EL
REGISTRO SANITARIO Nº F-18718/11 RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO LAX 3350
ADULTOS POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL EN
SOBRES**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 9545/11
Santiago, 5 de julio de 2011

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 30º Letra a) del D.S. Nº 1876/95, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **LAX 3350 ADULTOS POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL EN SOBRES**, para los efectos de su fabricación y distribución en el país; el acuerdo de la Séptima Sesión de Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 8 de junio de 2011; el Informe Técnico respectivo

CONSIDERANDO: que no se puede acceder a autorizar el contenido de envase para venta a público y muestra médica solicitados, pues estos deben estar de acuerdo al esquema posológico autorizado y a la duración del tratamiento recomendados; 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 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 del 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-18718/11**, el producto farmacéutico **LAX 3350 ADULTOS POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL EN SOBRES**, a nombre de LABORATORIOS ANDRÓMACO 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 Laboratorios Andrómaco S.A. ubicado en Av. Quilín Nº 5273, Santiago, Chile, quien efectuará la distribución como propietario del registro sanitario.

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

Cada sobre con 17 g de polvo para solución oral contiene:

Macrogol 3350	17,0 g
---------------	--------

c) Periodo de Eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 30ºC

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina debidamente rotulado y sellado, conteniendo 1 a 7 sobres de papel de aluminio termosellable rotulado, conteniendo 17 g de polvo para solución oral, más folleto de información al paciente.

Muestra Médica: Estuche de cartulina debidamente rotulado y sellado, conteniendo 1 a 7 sobres de papel de aluminio termosellable rotulado, conteniendo 17 g de polvo para solución oral, más folleto de información al paciente.

Envase Clínico: Estuche de cartulina debidamente rotulado y sellado, conteniendo 50 a 2000 sobres de papel de aluminio termosellable rotulado, conteniendo 17 g de polvo para solución oral, 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. Teniendo presente que este producto se individualizará primero con la denominación LAX 3350, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico MACROGOL 3350, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49º y 52º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, y respetar lo dispuesto en la Res. Ex. Nº 5450 de 1985.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Lax 3350 se indica como laxante en el tratamiento del estreñimiento ocasional."

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, cuando corresponda, 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.

6.- 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 Nº18164 y del Decreto Supremo Nº1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

7.- LABORATORIOS ANDRÓMACO 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.

NOTÉSE Y COMUNÍQUESE


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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES


INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD
DE FE