



Nº Ref.:RF739449/16

CONCEDE A SYNTHON CHILE LTDA., EL REGISTRO SANITARIO Nº F-22845/16 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO FOSFOSODA SOLUCIÓN ORAL.

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 14622/16

Santiago, 14 de julio de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Synthon Chile Ltda., 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 **FOSFOSODA SOLUCIÓN ORAL**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Casen Recordati, S.L, Zaragoza, España, el Certificado de Libre Venta correspondiente; el acuerdo de la Vigésimo Sexta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 28 de junio de 2016; el Informe Técnico respectivo Nº 371; el Informe Técnico de Jurídica Nº 385; el Informe Técnico Analítico Nº 324;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que, se han adecuado los rótulos para el cumplimiento de los Arts. 90º y 91º del DS Nº3 de 2010 del Ministerio de Salud, incorporando fecha (mes/año) de fabricación; **SEGUNDO:** Que, la modalidad de importación se autoriza conforme la aclaración efectuada por el solicitante, a través de correo electrónico de 28.06.2016, y el documento de Certificado de Libre Venta adjunto inicialmente a los antecedentes; **TERCERO:** Que, los contenidos de las presentaciones venta y muestra médica se autorizan conforme la aclaración efectuada por el solicitante en correo electrónico de 28.06.2016; **CUARTO:** Que, el reacondicionamiento local será autorizado conforme la aclaración efectuada por el interesado con fecha 14.07.2016, a través de correo electrónico; **QUINTO:** La necesidad de denominar correctamente al producto; 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 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-22845/16, el producto farmacéutico FOSFOSODA SOLUCIÓN ORAL a nombre de Synthon Chile Ltda., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Casen Recordati, S.L, ubicado en autovía de Logroño, Km 13.300 50180, Zaragoza, España, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado, con reacondicionamiento local por el laboratorio de producción farmacéutico de propiedad de Synthon Chile Ltda., ubicado en El Castaño Nº 145, Lampa, Santiago, Chile, almacenado y distribuido por la droguería de su propiedad, ubicada en Santa Isabel Nº 585, Bodega D, Lampa, Santiago y/o por el laboratorio de producción farmacéutico ya individualizado. El reacondicionamiento local lo efectuará el laboratorio de producción farmacéutico de propiedad de Synthon Chile Ltda., y consistirá en: transformar envases de presentación venta público en envase presentación muestra médica, re estuchar, agregar con etiqueta autoadhesiva y/o ink-jet los textos autorizados en el registro sanitario para los rótulos o la leyenda "Muestra Médica Prohibida su Venta" al envase primario y secundario; incorporar o reemplazar el folleto de información al paciente y agregar sello de seguridad, de tal forma de dar cumplimiento a la legislación vigente cuando corresponda.

b) El principio activo FOSFATO DE SODIO MONOBASICO DIHIDRATADO será fabricado por Erkimia (Ercros Group), ubicado en Flix Factory Afores, S/n 43750 Flix S/n, Tarragona, España; el principio activo FOSFATO DIBASICO DE SODIO DODECAHIDRATADO será fabricado por Fosfa Akciova Spolecnost, ubicada en Hranicni 268/120 69141 Breclav 268, Breclav – Postorna, República Checa.

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

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.

"FOSFOSODA SOLUCIÓN ORAL"
Registro ISP Nº F-22845/16

d) Presentaciones:

- Venta Público: Estuche de cartulina o caja de cartón impreso, debidamente sellado, que contiene 1 y/o 2 frascos de polietileno de baja densidad (PEAD), transparente, con etiqueta impresa y tapa de polipropileno (PP), con sello de seguridad, conteniendo cada frasco 45 mL de solución oral, más folleto de información al paciente en su interior.
- Muestra Médica: Estuche de cartulina o caja de cartón impreso, debidamente sellado, que contiene 1 y/o 2 frascos de polietileno de baja densidad (PEAD), transparente, con etiqueta impresa y tapa de polipropileno (PP), con sello de seguridad, conteniendo cada frasco 45 mL de solución oral, más folleto de información al paciente en su interior.
- Envase Clínico: Estuche de cartulina o caja de cartón impreso, debidamente sellado, que contiene 1 a 50 frascos de polietileno de baja densidad (PEAD), transparente, con etiqueta impresa y tapa de polipropileno (PP), con sello de seguridad, conteniendo cada frasco 45 mL de solución oral, 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 de acción osmótica.

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 la Resolución Exenta Nº5450/85 del Instituto de Salud Pública de Chile.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Para usar como laxante y aliviar la constipación ocasional. Para utilizar como parte del régimen de limpieza intestinal en la preparación de colon para colonoscopia, otras exploraciones endoscópicas y radiológicas y cirugía".



Nº Ref.:RF739449/16
CDR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 14622/16
Santiago, 14 de julio de 2016

"FOSFOSODA SOLUCIÓN ORAL"
Registro ISP Nº F-22845/16

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.- Synthon Chile Ltda. se responsabilizará de la calidad del producto que importa, almacena y distribuye, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución.

8.- 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.

9.- Synthon Chile Ltda., 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.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.

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 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



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

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdodel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: 02890FC73A3C552984257FED006409E2