

GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

CONCEDE A MINTLAB Co. S.A., EL  
REGISTRO SANITARIO N° F-14.280/04,  
RESPECTO DEL PRODUCTO  
FARMACÉUTICO DOCIVIN SUSPENSIÓN  
PARA GOTAS ORALES 10 mg/mL

08.11.2004\*009645

PMN/TTA/AMM/GCHC/pgg  
B11/Ref.: 22.271/04

RESOLUCIÓN EXENTA N°: \_\_\_\_\_/

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Mintlab Co S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en artículo 42° del D.S. 1876/95 del Ministerio de Salud para el producto farmacéutico **DOCIVIN SUSPENSIÓN PARA GOTAS ORALES 10 mg/mL**, para los efectos de su fabricación y venta en el país; el acuerdo de la Trigésimo Quinta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares de fecha 09 de Septiembre del 2004; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y Alimentos de Uso Médico y del Reglamento de Estupefacientes, aprobados por los decretos supremos 1876 de 1995 y 404 del 1983, respectivamente, ambos del Ministerio de Salud y los artículos 37° letra b) y 39° letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, dicto la siguiente:

## R E S O L U C I O N

1 - INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos y Alimentos de Uso Médico bajo el N° **F-14.280/04**, el producto farmacéutico **DOCIVIN SUSPENSIÓN PARA GOTAS ORALES 10 mg/mL**, a nombre de Mintlab Co S.A., para los efectos de su fabricación y venta 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 Mintlab Co. S.A., ubicado en Nueva Andrés Bello N° 1940 – 1960, Independencia, Santiago, quien efectuará la distribución y venta como propietario del registro sanitario.

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

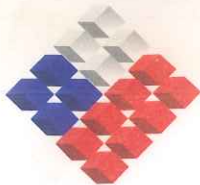
### Cada 100 mL de suspensión contiene:

Domperidona	1,000 g
Celulosa microcristalina y carmelosa sódica	1,200 g
Goma xantán	0,180 g
Sorbitol solución 70%	15,000 g
Polisorbato 80	0,200 g
Metilparabeno	0,200 g
Sacarina sódica	0,050 g
Ciclamato de sodio	0,100 g
Esencia de plátano polvo	0,600 g
Agua purificada c.s.p.	100,000 mL

c) Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25°C.

d) Presentación: Estuche de cartulina impresa o caja de cartón más etiqueta impresa, que contiene frasco gotario de polietileno de baja densidad impreso ó etiquetado con tapa de polipropileno, o frasco de vidrio ámbar etiquetado ó impreso, con tapa de polipropileno y gotario de polietileno, conteniendo 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45 ó 50 mL de suspensión oral.

Muestra médica: Estuche de cartulina impresa o caja de cartón más etiqueta impresa, que contiene frasco gotario de polietileno de baja densidad impreso ó etiquetado con tapa de polipropileno, o frasco de vidrio ámbar etiquetado ó impreso, con tapa de polipropileno y gotario de polietileno, conteniendo 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40,



GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

Envase clínico: Caja de cartón etiquetada, que contiene 25, 50, 100, 200, 250, 500 ó 1000 frascos frasco gotario de polietileno de baja densidad impreso ó etiquetado con tapa de polipropileno, o frasco de vidrio ámbar etiquetado ó impreso, con tapa de polipropileno y gotario de polietileno, conteniendo 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45 ó 50 mL de suspensión oral.

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda "ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES".

e) Condición de venta: "DIRECTA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A y B".

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 el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento. Teniendo presente que este producto se individualizará primero con la denominación **DOCIVIN**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **DOMPERIDONA**, 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 Alimentos de Uso Médico.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Alivio de síntomas como náuseas, vómitos, sensación de ardor en el estómago".

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

5.- Mintlab Co. 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.

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

7.- Mintlab Co. S.A., deberá comunicar a este Instituto la comercialización 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.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



*R. Salinas*  
DR. RODRIGO SALINAS RÍOS

DIRECTOR

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Interesado
- Dirección I.S.P.
- CISP
- Unidad de Procesos
- Archivo



*[Signature]*  
Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe