

Nº Ref.:MT1007960/18

GZR/DVM/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 17395/18

Santiago, 22 de agosto de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Max Sebastián Huber Gacitúa, Responsable Técnico y D. Juan Roberto Sutelman Kucher, Representante Legal de Mintlab Co. S.A., ingresada bajo la referencia Nº MT1007960, de fecha de 11 de junio de 2018, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico DOCIVIN SUSPENSIÓN PARA GOTAS ORALES 10 mg/mL (DOMPERIDONA), Registro Sanitario Nº F-14280/14;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 11 de junio de 2018, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente para el registro sanitario Nº F-14280/14 del producto farmacéutico DOCIVIN SUSPENSIÓN PARA GOTAS ORALES 10 mg/mL (DOMPERIDONA).

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1717331, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 11 de junio de 2018; 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; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta 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.- **AUTORIZÁSE** la modificación del texto del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico DOCIVIN SUSPENSIÓN PARA GOTAS ORALES 10 mg/mL (DOMPERIDONA), Registro Sanitario Nº F-14280/14, concedido a Mintlab Co. S.A., el cual debe conformar a lo descrito en el anexo foliado adjunto, que forma parte de la presente resolución.

2.- El texto modificado aprobado mediante esta Resolución, puede ser utilizado para la compilación de un nuevo folleto de información al paciente, manteniendo todos los demás aspectos autorizados previamente por Resolución, modificando el ámbito Modo de Uso/Uso de accesorios, exclusivamente en las materias descritas en el anexo de la presente Resolución.

3.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

4.- DÉJASE ESTABLECIDO que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

ANÓTESE Y COMUNIQUESE

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
DOCIVIN SUSPENSIÓN PARA GOTAS ORALES 10 mg/mL

Aspecto: Modo de Uso/Uso de accesorios

Se cambia la redacción de la siguiente información:

Donde dice:

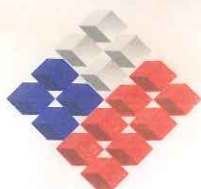
Cada mL (27 +/- 2) gotas de suspensión.

Debe decir:

Cada mL (20 +/- 2) gotas de suspensión

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS	
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS	
OFICINA MODIFICACIONES	
24 AGO 2018	
N° Ref.:	MT1007960/18
N° Registro:	F-14280/14
Firma Profesional:	[Firma]

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE



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

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

08.11.2004*009645

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

I - 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:

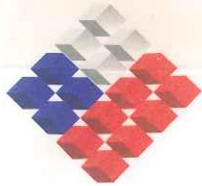
Cada 100 mL de suspensión contiene:

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, 45 ó 50 mL de suspensión oral.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

2

(Cont. Res. Reg. N° F-14.280/04)

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".

c) 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. 49° y 52° 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



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE DOCIVIN Suspensión para Gotas Orales 10 mg/mL

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su Médico o Químico Farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

Composición y Presentación:

Docivin Suspensión para gotas orales 10 mg/mL

Cada mL (20 gotas) de suspensión contiene:

Domperidona 10 mg

Sacarina Sódica 0,5 mg

Excipientes: Celulosa Microcristalina y Carboximetilcelulosa, Goma Xantán, Sorbitol Solución 70%, Polisorbato 80, Metilparabeno, Ciclamato de Sodio, Esencia Plátano Polvo, Agua Purificada c.s.

Envase con frasco con X mL

Clasificación: Antiemético. Regulador gastrointestinal.

Indicaciones:

Alivio de síntomas como náuseas, vómitos, sensación de ardor en el estómago.

Advertencias y Precauciones:

Úsese sólo por indicación y bajo supervisión médica.

- Debe administrarse con precaución en pacientes con daño hepático.
- La administración a lactantes debe ser cuidadosamente supervisada por el Médico, debido a la mayor probabilidad de efectos tóxicos centrales, por la inmadurez de la barrera hematoencefálica.
- Domperidona puede inducir un incremento en los niveles plasmáticos de prolactina. En raros casos, esta hiperprolactinemia puede aumentar el riesgo de manifestaciones neuroendocrinales como galactorrea y ginecomastia.

Contraindicaciones:

Si su Médico no ha dispuesto otra cosa, Ud, No debe usar este medicamento en las siguientes condiciones:

- Hipersensibilidad a Domperidona o a algún otro componente de la formulación.
- Embarazo y lactancia.
- Cuando la estimulación de la motilidad gástrica puede ser peligrosa, como en caso de hemorragia gastrointestinal, obstrucción mecánica o perforación.
- Pacientes con tumores hipofisiarios liberadores de prolactina.

Interacciones:

El efecto de un medicamento puede ser modificado por su administración junto con otros (interacciones). Ud. Debe informar a su Médico de todos los medicamentos que está tomando, ya sea con o sin receta médica, antes de usar este fármaco, especialmente si se trata de: antiácidos, anticolinérgicos, analgésicos opioides, agentes antimuscarínicos, Cimetidina.

Efectos Adversos: (no deseados)

Los medicamentos pueden producir algunos efectos no deseados además de los que se pretende obtener, especialmente si se toman por un período prolongado de tiempo y/o en dosis grandes. Si aparece cualquiera de los siguientes síntomas deje de tomar el medicamento y consulte al Médico: rash cutáneo, galactorrea, ginecomastia, estomatitis, urticaria.

Pueden ocurrir otros efectos no deseados que usualmente no requieren atención médica y que desaparecen con el uso (adaptación del organismo al medicamento). No obstante, si continúan o se intensifican debe comunicarlo a su Médico: cólicos intestinales, manifestaciones extrapiramidales.

Vía de Administración:

Vía oral.

Dosis:

Domperidona se recomienda administrar 15 a 30 minutos antes de las comidas.

Suspensión para gotas orales: la dosis usual en niños menores de 1 año es recomendable que la recete un médico, niños de 1 a 3 años 2,5 mg (5 gotas) 3 veces al día; niños de 4 a 7 años 5 mg (10 gotas) 3 veces al día; niños de 7 a 12 años 7,5 mg (15 gotas) 3 veces al día. Adultos y niños mayores de 12 años 10 mg (20 gotas) 3 veces al día.

Sobredosis:

Podrían presentarse los siguientes síntomas: somnolencia, desorientación y síntomas extrapiramidales, principalmente en niños. En caso de una sobredosis, o si sospecha de ella, debe trasladar inmediatamente al paciente a un Centro de Atención Médico.

Condiciones de Almacenamiento:

Manténgase fuera del alcance de los niños, en su envase original, protegido del calor, luz y humedad, a no más de 25°C.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

**NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN CONSULTAR ANTES CON EL MEDICO
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA**

Elaborado y Distribuido por: MINTLAB Co S.A.

Nueva Andrés Bello 1940-1960 Independencia, Santiago - Chile

26 OCT 2004

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE

SECCION REGISTRO

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

Departamento de Control Nacional

Registro Nº F-14.280/04

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
Departamento Control Nacional
Sección Registro