

Guía para el registro sanitario de agua para uso farmacéutico				Respuesta ISP	
Institución, Organización o Empresa	Indique el número de línea o líneas correspondiente a su observación u opinión	Indique la observación o sugerencia	Señale su justificación	Respuesta (Se acoge o No se acoge)	Justificación
<b>Respecto al punto VII. Conclusiones y VIII. Nuevas exigencias para el registro de agua para uso farmacéutico</b>					
Synthon Chile Ltda.	Punto VIII, línea 608 ,609 y 617	esta guía no puede exigir algo que el DSN°3/10 no considere. Hasta ahora no es obligatorio incluir dentro del mismo producto, el solvente para la reconstitución y queda sujeto a decisión del titular de registro. Este punto habla de polvo administración oral, por lo que se entiende que quedaría excluido los inyectables que requieren reconstitución como los liofilizados, y también quedan excluidos los granulados para solución oral. Aclarar esto para que no sea ambiguo.	Una guía interna del isp no debiese tener peso jurídico para exigir incluir dentro del mismo producto el solvente de disolución. Para el caso de productos inyectables, no deben estar dentro de esta exigencia ya que deben ser administrados por personal calificado(tens, enfermera) por lo que ellos saben que deben usar agua estéril para inyectables. Para el caso de productos orales , no siempre es necesario agua purificada. El cambio propuesto impacta en costos y planificaciones operacionales, corresponde que sea una decisión del titular incluirlo o no.	se acoge parcialmente	Se aclara en texto que es solo para orales, excluye inyectables. <b>Respecto de la pertinencia de la exigencia es materia de fiscalía.</b> En cuanto a los plazos estos serán adecuados para la adaptación, y la calidad mínima del agua para la formulación del producto de combinación será agua purificada sola o asociada.
Synthon Chile Ltda.	Punto VIII, línea 621	verificar con fiscalía si esta guía tiene peso jurídico para exigir la inclusión de solventes en productos ya registrados , puede ser retroactiva ? en caso que si pueda ser retroactiva , el plazo de 3 años es demasiado corto considerando que se debería buscar un proveedor , calificarlo, hacer pruebas de calidad, modificaciones del empaque y todo el proceso logístico operacional y además, se debe solicitar la modificación del registro al ISP. Además hay puntos no abordados , los registros pasarían de F a E? eso es un impacto mayor a nivel de material de envase empaque, licitaciones adjudicadas por Cenabast. Qué pasa con polvos para administración oral que requieren gran volumen de solvente ? por ejemplo evacuantes intestinales con 16 sobres donde cada sobre se debe disolver en 250 ml de agua , deberíamos incluir en el envase un bidón de casi 4 litros de agua purificada?	el impacto en productos ya registrados y comercializados es tremendo para la industria , se debe evaluar el beneficio real de esta medida	se acoge parcialmente	Se aclara en texto que es solo para orales, excluye inyectables. Así como otros productos evacuantes, sales de rehidratación u otros. Respecto de la pertinencia de la exigencia es materia de fiscalía. En cuanto a los plazos estos serán adecuados para la adaptación a producto de combinación y al cambio de rotulos de F a E. Tal como señala, <b>la medida se establece una vez evaluado el beneficio real de esta medida y el riesgo para la salud de los niños.</b>
<b>¿Tiene alguna otra observación respecto a la Guía?</b>					
Synthon Chile Ltda.	5-623	toda la guía tiene información interesante pero el alcance de la guía no conversa con la conclusión ni las nuevas exigencias .Si solo aplica para polvos de administración oral, para qué incluir información de productos inyectables?	revisar el espíritu de la guía y su correcta redacción	se acoge	Se redacta nuevamente de manera de ser coherente de principio a fin en cuanto a lo observado y lo exigido