



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

01 SET. 00* 6569

B11-E/Ref.: 2706/2000

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Merck Química Chilena Soc. Ltda., por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico **THYROZOL 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg**, para los efectos de su importación y venta en el país, el que será fabricado, procedente y en uso de licencia de Merck KGaA, Darmstadt, Alemania; el Certificado de Libre Venta correspondiente; el acuerdo de la Sexta Sesión del Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos de fecha 06 de Julio del 2000; 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, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, aprobados por el decreto supremo N° 1876 de 1995, 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, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N° **F-7022/00**, el producto farmacéutico **THYROZOL 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg**, a nombre de Merck Química Chilena Soc. Ltda., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado, procedente y en uso de licencia de Merck KGaA, Darmstadt, Alemania, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado envasado por el Laboratorio de Producción de propiedad de Merck Química Chilena Soc. Ltda., ubicado en Francisco de Paula Taforó N° 1981, Ñuñoa, 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 comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Tiamazol	5,000 mg
Dióxido de silicio coloidal	2,000 mg
Almidón glicolato sódico	2,000 mg
Estearato de magnesio	2,000 mg
Hipromelosa 2910/15	3,000 mg
Talco	6,000 mg
Celulosa polvo	10,000 mg
Almidón de maíz	20,000 mg
Lactosa monohidrato	200,000 mg



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

Recubrimiento:

Oxido de hierro, amarillo	0,040 mg
Dimeticona 100	0,160 mg
Macrogol 400	0,790 mg
Dióxido de titanio	1,430 mg
Hipromelosa 2910/15	3,210 mg

- c) Período de eficacia: 60 meses, almacenado a no más de 30°C.
- d) Presentación: Estuche de cartulina impreso, que contiene 10, 20, 30, 40, 50 ó 100 comprimidos recubiertos en blister de PVC/aluminio impreso.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene 2, 4, 6, 8, 10, 20 ó 30 comprimidos recubiertos en blister de PVC/aluminio impreso.

Envase clínico: Caja de cartón impresa, que contiene 100, 500 ó 1000 comprimidos recubiertos en blister de PVC/aluminio impreso.

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: "BAJO RECETA MEDICA 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 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 el nombre comercial o de fantasía **THYROZOL**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **TIAMAZOL**, 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, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3.- Las indicaciones aprobadas para este producto son:

- Tratamiento previo a la cirugía (tiroidectomía subtotal) o radioterapia.



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

- Tratamiento a largo plazo del hipertiroidismo cuando la tiroidectomía está contraindicada o no es viable.
- Tratamiento profiláctico en pacientes con antecedentes de hiperfunción tiroidea y adenomas autónomos, en los que la exposición al yodo (por ejemplo exámenes con medios de contraste que contienen yodo), resulta indispensable.

4.- El uso del nombre **THYROZOL**, es de exclusiva responsabilidad del mandante, por no acreditar marca registrada.

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

6.- Merck Química Chilena Soc. Ltda., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución.

7.- Merck Química Chilena Soc. Ltda., deberá comunicar a este Instituto la comercialización 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.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



[Signature]
GONZALO NAVARRETE MUÑOZ
DIRECTOR

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Merck Química Chilena Soc. Ltda.
- Dirección I.S.P.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo.



[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro Fe.