



Nº Ref.:N967389/18
GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 3261/18
Santiago, 13 de febrero de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Nancy Araneda Castillo, Responsable Técnico y D. Hernan Emilio Pfeifer Frenz, Representante Legal de Laboratorio Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº N967389, de fecha de 13 de febrero de 2018, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico KITADOL COMPRIMIDOS 500 mg(PARACETAMOL COMPRESSO PAP 90 CPC *); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1668739, emitido por Instituto de Salud Pública; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 13 de febrero de 2018, de D. Nancy Araneda Castillo, Responsable Técnico y D. Hernan Emilio Pfeifer Frenz, Representante Legal de Laboratorio Chile S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico KITADOL COMPRIMIDOS 500 mg(PARACETAMOL COMPRESSO PAP 90 CPC *), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 1772, de fecha 30 de abril de 1998.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1668739, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 13 de febrero de 2018;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario, el artículo 12º 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 1º, 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:

R E S O L U C I Ó N

1. **RENUÉVASE** a nombre de Laboratorio Chile S.A., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
KITADOL COMPRIMIDOS 500 mg(PARACETAMOL COMPRESSO PAP 90 CPC *)	F-494/13	F-494/18	30-04-2018

2. La presente resolución sólo consigna la modificación del Nº de Registro Sanitario, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdodel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: C48BCACA63946FE70425823300643E71



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 30 de abril de 2023, de acuerdo a la fecha de inscripción del registro, para lo cual el titular del registro sanitario deberá solicitar su renovación entre los 90 días previo al vencimiento del registro, señalado en la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. ANDREA PANDO SEISDEDOS
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: C48BCACA63946FE70425823300643E71



30.ABR.98* 1772

MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

B11-D/Ref.: 15916/97

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Chile S.A., por la que solicita registro del producto farmacéutico **KITADOL COMPRIMIDOS 500 mg**, para los efectos de su fabricación y venta en el país; 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-0494/98, el producto farmacéutico **KITADOL COMPRIMIDOS 500 mg**, a nombre de Laboratorio Chile 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 envasado y distribuido por el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorio Chile S.A., ubicado en Avda. Marathon N° 1315, Santiago, propietario del registro sanitario.

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

Cada comprimido contiene:

Paracetamol

500,000 mg

c) Período de eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 25°C

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso que contiene 16, 20, 24, 30, 32 ó 36 comprimidos en blister pack de PVC/aluminio impreso.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso que contiene 2, 4, 6 u 8 comprimidos en blister pack de PVC/aluminio impreso.

Envase clínico: Caja dispensadora que contiene 100, 200, 400 ó 600 comprimidos en blister pack de PVC/aluminio impreso.



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

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 prospecto interno 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 KITADOL, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico PARACETAMOL, 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 y cumplir las resoluciones genéricas N°s. 3262/82 y 13516/89

3.- El uso del nombre KITADOL es de exclusiva responsabilidad del fabricante, por no acreditar marca registrada.

4.- La indicación terapéutica aprobada para este producto es: "Tratamiento para la fiebre y de dolores suaves a moderados".

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

6.- Laboratorio Chile 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



DR. L. GONZALO NAVARRETE MUÑOZ
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Laboratorio Chile S.A.
- Dirección ISP
- Sub-Depto. Registro
- Archivo.

