



Nº Ref.:N651287/15  
RSA

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 9512/15**  
Santiago, 11 de junio de 2015

**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 N651287, de fecha de 10 de abril de 2015, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico TIMAROL SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 100 mg/mL (TRAMADOL); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1288960, emitido por Instituto de Salud Pública; y

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que, mediante la presentación de fecha 10 de abril de 2015, 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 TIMAROL SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 100 mg/mL (TRAMADOL), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 3024, de fecha 19 de mayo de 2000.

**SEGUNDO:** Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1288960, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 10 de abril de 2015;

**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:

**RESOLUCIÓN**

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 |
|-------------------------------------------------------|----------------------|----------------------|---------------------|
| TIMAROL SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 100 mg/mL (TRAMADOL) | F-3836/10            | F-3836/15            | 19-05-2015          |

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.rspdoceel.ispch.cl](http://www.rspdoceel.ispch.cl) con el siguiente identificador  
Código de Verificación 02BDD75A3496053203257E6100670EFD



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 19 de mayo de 2020, 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**



**DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ**  
**JEFA (S) DEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS**  
**AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

La presente resolución podrá ser validada en [www.ispdocel.ispch.cl](http://www.ispdocel.ispch.cl) con el siguiente identificador  
Código de Verificación: 02BDD75A3496053203257E6100670EFD



B11-I/Ref.: 16984/99

MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

19 MAY 00\* 3024

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Chile S.A., por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico **TINAROL, SOLUCION ORAL PARA GOTAS, 100 mg/mL**, 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, aprobado 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-3836/00**, el producto farmacéutico **TINAROL, SOLUCION ORAL PARA GOTAS, 100 mg/mL**, 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 por el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorio Chile S.A., ubicado en Avda. Maratón N° 1315, 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 solución contiene:

Tramadol Clorhidrato

10,0000 g

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

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso barnizado que contiene frasco de polietileno blanco de baja densidad; tapa de polietileno blanco de alta densidad, con sello de inviolabilidad e inserto de polietileno blanco de alta densidad con 5-10-15 ó 20 mL de solución oral para gotas.



MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso barnizado que contiene frasco de polietileno blanco de baja densidad; tapa de polietileno blanco de alta densidad, con sello de inviolabilidad e inserto de polietileno blanco de alta densidad con 1 ó 5 mL de solución oral para gotas.

Envase clínico: Caja de cartón impresa barnizada que contiene 25 ó 50 frascos de polietileno blanco de baja densidad; tapa de polietileno blanco de alta densidad, con sello de inviolabilidad e inserto de polietileno blanco de alta densidad con 10 mL de solución oral para gotas.

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 RETENIDA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A".

2.- Los rótulos de los envases y Folleto de Información al Profesional 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 **TIMAROL**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **TRANADOL CLORHIDRATO**, 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.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento del dolor moderado a severo, tanto agudo como crónico así como procedimientos diagnósticos o terapéuticos dolorosos".

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

5.- El uso del nombre **TIMAROL** es de exclusiva responsabilidad del fabricante por no acreditar marca registrada.



MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

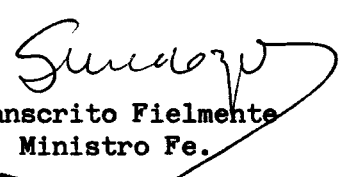
6.- Laboratorio Chile S.A. deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera partida o serie que se fabrique de acuerdo a las disposiciones de la presente resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANOTESE Y COMUNIQUESE

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

DISTRIBUCION:

- Laboratorio Chile S.A.
- Dirección I.S.P.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo.

  
Transcrito Fielmente  
Ministro Fe.

