



SPF

B11-U/Ref.: 19238/99

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

01 SET. 00* 6671

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Chile S.A., por la que solicita registro del producto farmacéutico **CALCEFORD FORTE CAPSULAS**, 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 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-6753/00**, el producto farmacéutico **CALCEFORD FORTE CAPSULAS**, 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 cápsula contiene:

Carbonato de calcio	1.250,000	mg
(equivalente a 500 mg de calcio)		
Colecalciferol	4,000	mg*
(equivalente a 400 UI de Vitamina D)		

Colorantes de la cápsula:

Tapa y cuerpo color natural

* Basado en una potencia de 100.000 U.I. de Vitamina D/g.

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

d) Presentación: Estuche de cartulina impresa, barnizada que contiene 30 ó 60 cápsulas en lámina de aluminio + PVC y lámina de PVC incolora.



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

Muestra Médica: Estuche de cartulina impresa, barnizada que contiene 2 ó 30 cápsulas en lámina de aluminio + PVC y lámina de PVC incolora.

Envase clínico: Caja de cartón impresa, barnizada que contiene 200 ó 500 cápsulas en lámina de aluminio+ PVC y lámina de PVC incolora.

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, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 49° 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 de la osteoporosis senil, inducida por corticosteroides o como consecuencia de inmovilización.
- Prevención y tratamiento de los estados carenciales de calcio que cursen con déficit de vitamina D.
- Coadyuvante en la reparación de fracturas óseas.

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

5.- La marca **CALCEFOR** se encuentra inscrita bajo el N° 522.754 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

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.



DISTRIBUCION:

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