



SANTIAGO,

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

16. JUL. 97★

4244

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Andrómaco S.A., por la que solicita registro del producto farmacéutico **MALTOFER SOLUCION PARA GOTAS 50 mg/ml**, para los efectos de su fabricación y venta en el país, en uso de licencia de Vifor (International) Inc., Suiza; el acuerdo de la Décimo cuarta Sesión del Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Nuevos, de fecha 16 de Junio de 1997; el Informe Técnico respectivo y;

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los Arts. 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

I.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N° F-0106/97, el producto farmacéutico **MALTOFER SOLUCION PARA GOTAS 50 mg/ml**, a nombre de Laboratorios Andrómaco S.A., para los efectos de su fabricación y venta en el país, en uso de licencia de Vifor (International) Inc., Suiza, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será fabricado como producto terminado, por el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorios Andrómaco S.A., ubicado en Avda. Vicuña Mackenna 3451, San Joaquín, Santiago, quien efectuará la distribución y venta, como propietaria 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:

Complejo de hierro (III)-hidróxido-polimaltosa (Equivalente a 5 g de Hierro)	17.860 g
Sacarosa	5.000 g
Metilparabeno sódico	0.200 g
Propilparabeno sódico	0.022 g
Esencia de crema	0.300 g
Hidróxido de sodio para ajustar pH	c.s.
Agua purificada c.s.p.	100 ml

c) Período de eficacia: 60 meses, almacenado a temperatura no superior a 25°C.

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso conteniendo frasco rotulado, de vidrio calidad tipo 3 y/o plástico ámbar transparente, con tapa pilfer o plástica con 5, 10, 15, 20 y 30 ml de solución para gotas cada uno.

Envase Clínico: Caja de cartón impresa, conteniendo 25, 50 y 100 frascos rotulados, de vidrio calidad tipo 3 y/o plástico ámbar transparente calidad tipo 3, con tapa pilfer o plástica con 5, 10, 15, 20 y 30 ml de solución cada uno.

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".



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

e) Condición de venta: "BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A"

2.- Los rótulos de los envases y folletos para información médica 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: Prevención y tratamiento de estados carenciales de hierro, anemia hipocrómicas por deficiencias de hierro latentes.

4.- La marca MALTOFER se encuentra inscrita bajo el N° 466.066 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

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

6.- Laboratorios Andrómaco 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. JORGE SANCHEZ VEGA
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE



YPA/TTA/EDP/AMM/mbh

Distribución

- Laboratorios Andrómaco S.A.
- Dirección I.S.P.
- Sub-Departamento A.R.I.
- Sub-Departamento Q.A.
- Oficina de Partes
- Archivo.-

F-0106