18 NOV 94 × 15537

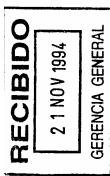
Ref.: 3466/94 02 / 11 / 94 SSO/ASC/MSRT/mmr

SANTIAGO.

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico, Director Técnico, y en representación de la firma Laboratorio Benguerel Ltda., por la que solicita registro del producto farmacéutico ELCAL-D CAPSULAS, para los efectos de su fabricación y venta en el país, el que será fabricado por Laboratorios Andrómaco S.A., por cuenta de Laboratorio Benguerel Ltda., de acuerdo a convenio notarial de fabricación suscrito entre las partes; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario, decreto con fuersa de ley N° 725 de 1968; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Nédico y Cosméticos y del Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos y Botiquines Autorizados, aprobados por los decretos supremos N°s. 435 de 1981 y 466 de 1984, respectivamente, ambos del Ministerio de Salud; y en uso de las facultades que me confieren la letra b) del Art. 39° del decreto ley N° 2763 de 1979, el decreto supremo N° 79 de 1980 del Ministerio de Salud y la Resolución N° 027 de 1980 del Instituto de Salud Pública de Chile, 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 Nº 37373, el producto farmacéutico KLCAL-D CAPSULAS, a nombre de la firma Laboratorio Benguerel Ltda., 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 la firma Laboratorios Andrómaco S.A., ubicado en Avda. Vicuña Mackenna Nº 3451, Santiago, por cuenta de la firma mandante Laboratorio Benguerel Ltda, propietaria 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 pesado	800,000 mg
(equivalente a 320 mg de Calcio iónico)	
Colecalciferol	3,125 ug
(equivalente a 125 UI de Vit. D3)	_
Estearato de magnesio	24,000 mg
lactosa monohidrato	892,000 mg

## Colorantes cápsula:

Cuerpo color carne opaco:	
Colorante FD&C amarillo Nº 5	C.s.
Colorante FD&C rojo N° 40	C.S.
Dióxide de titanio	C.8.
Tapa color rosado epaco:	
Colorante FD&C rojo Nº 40	C.8.
Colorante FD&C azul Nº 1	C.S.
Dióxido de titanio	C.S.

SAURE TOWN "UBLICA DE " D

(Cont. Res. Reg. 37373)

- c) Período de eficacia: 36 meses
- d) <u>Presentación</u>: Estuche de cartulina impreso que contiene 10, 20, 30 6 60 cápsulas en blister pack impreso.

Envase clínico: Caja de cartón impresa que contiene 100, 500 ó 1000 cápsulas en blister pack 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, 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. 46° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.
- 3.- La marca ELCAL se encuentra inscrita bajo el  $N^\circ$  378.275 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.
- 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 firma Laboratorios Andrómaco S.A. se responsabilizará del almacenamiento y del control de calidad de materias primas, material de envase-empaque, producto en proceso y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas, con sus correspondientes boletines de análisis, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a la firma mandante Laboratorio Benguerel Ltda., como propietaria del Registro Sanitario.
- 6.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección a la firma fabricante, debiendo anotar además el Nº de partida o lote correspondiente.
- 7.- Laboratorio Benguerel Ltda. 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.

DR. Q.F. CARLOS AVAREZ MAC-LEAN JEFE DEPARTAMENTO SONTROL NACIONAL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

S ANOTESE Y COMUNIQUESE

1-1

## DISTRIBUCION:

- Laboratorio Benguerel Ltda.
- Laboratorios Andrómaco S.A.
- Dirección I.S.P.
- Sub-Depto. Q. Analítico
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.

Transcrito FID manter

BLUPPETA FE
Actorización Registre a inspassión
AFIBINA DE PARTES