



Nº Ref.:N951469/17
GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 24173/17
Santiago, 26 de diciembre de 2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Leonardo Lucchini Servetto, Responsable Técnico y D. Joao Marques Simoes, Representante Legal de Laboratorios Andrómaco S.A., ingresada bajo la referencia Nº N951469, de fecha de 6 de diciembre de 2017, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico ELCAL-D PLUS CÁPSULAS(CARBONATO DE CALCIO / COLECALCIFEROL); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2017120609057620, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 6 de diciembre de 2017, de D. Leonardo Lucchini Servetto, Responsable Técnico y D. Joao Marques Simoes, Representante Legal de Laboratorios Andrómaco S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico ELCAL-D PLUS CÁPSULAS(CARBONATO DE CALCIO / COLECALCIFEROL), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 1361, de fecha 13 de febrero de 2003.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2017120609057620, emitido por Tesorería General de la República con fecha 6 de diciembre de 2017;

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 Laboratorios Andrómaco 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
ELCAL-D PLUS CÁPSULAS(CARBONATO DE CALCIO / COLECALCIFEROL)	F-12802/13	F-12802/18	13-02-2018

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: **19E50350C49912500425820200508772**



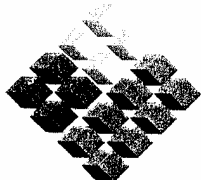
3. La renovación del presente registro sanitario vence el 13 de febrero de 2023, de acuerdo a la fecha de inscripción del registro, para lo cual el titular del registro sanitario deberá solicitar su renovación entre los 90 días previo al vencimiento del registro, señalado en la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI
JEFA SECCIÓN REGISTRO FARMACÉUTICOS
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: **19E50350C49912500425820200508772**



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

PMN/YPA/HRL/mmr
B11/Ref.: 15318/02

SANTIAGO,

13.02.2003*001361

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Laboratorios Andrómaco S.A., por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico **ELCAL-D PLUS CAPSULAS**, para los efectos de su fabricación y venta en el país; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º 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 37º letra b) y 39º letra b) del decreto ley Nº 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 Nº **F-12802/03**, el producto farmacéutico **ELCAL-D PLUS CAPSULAS**, a nombre de Laboratorios Andrómaco 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 por el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorios Andrómaco S.A., ubicado en Avda. Quilín Nº 5273, Peñalolen, 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:

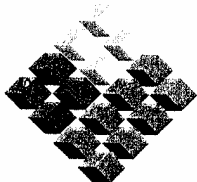
Cada cápsula contiene:

Carbonato de calcio pesado (equivalente a 500 mg de calcio iónico)	1250,000 mg
Colecalciferol (equivalente a 400 UI de vitamina D3)	4,000 mg* + 10% exceso
Polividona	52,600 mg
Laurilsulfato de sodio	11,000 mg
Dióxido de silicio coloidal (Aerosil 200)	6,000 mg
Almidón glicolato sódico	26,000 mg

*en base a una potencia de 100.000 UI/g

Colorantes de la cápsula

Tapa color púrpura opaco
Colorante FD&C Azul Nº 1
Colorante FD&C Rojo Nº 40
Dióxido de titanio



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

Cuerpo amarillo opaco
Colorante FD&C Amarillo N° 5
Dióxido de titanio

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

d) Presentación: Estuche de cartulina estucada impresa conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80 ó 100 cápsulas en frasco de polietileno o blister pack de PVC incoloro o ámbar y aluminio termosellable impreso, más folleto interno de papel plegado e impreso.

Muestra médica: Estuche de cartulina estucada impresa conteniendo 1, 2, 3, 4, 5, 6 u 8 cápsulas en frasco de polietileno o blister pack de PVC incoloro o ámbar y aluminio termosellable impreso, más folleto interno de papel plegado e impreso.

Envase clínico: Caja de cartón etiquetada conteniendo 250, 500 ó 1000 cápsulas en frasco de polietileno o blister pack de PVC incoloro o ámbar y aluminio termosellable impreso, más folleto interno de papel plegado e 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, 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:

- “Prevención y tratamiento de los estados carenciales de calcio que cursen con déficit de vitamina D.
- Coadyuvante en la reparación de fracturas oseas.
- Tratamiento de la osteoporosis senil, inducida por corticosteroides o como consecuencia de inmovilización”.

4.- La marca **ELCAL-D**, se encuentra inscrita bajo el N° 614.697, 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.

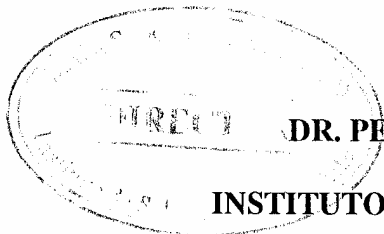
GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

6.- Laboratorios Andrómaco S.A., se responsabilizará del almacenamiento y 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.

7.- 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. PEDRO GARCÍA ASPILLAGA
DIRECTOR

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Laboratorios Andrómaco S.A.
- Dirección I.S.P.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe