

GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

JPR/YPA/HRL/VEY/spp

B11/Ref.: 10109/02

17.10.2002*009659

SANTIAGO,

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Laboratorios Andrómaco S.A., por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico **ELCAL-D SUPRA POLVO PARA SUSPENSION ORAL EN SOBRES**, 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-12.474/02**, el producto farmacéutico **ELCAL-D SUPRA POLVO PARA SUSPENSION ORAL EN SOBRES**, a nombre de Laboratorios Andrómaco S.A., para los efectos de su fabricación y venta en el país, en las condiciones que se indican:

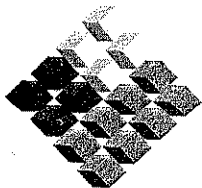
a) Este producto será fabricado como producto terminado por el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorios Andrómaco S.A., ubicado en Avda. Quilín N° 5273, Santiago, quien efectuará la distribución y venta como propietario del registro sanitario.

b) La fórmula aprobada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

Cada sobre con polvo para suspensión oral contiene:

Fosfato tricálcico (Equivalente a 1,2 g de calcio)	3,102 g ✓
Colecalciferol (Equivalente a 800 UI de Vitamina D3)	0,008 g ✓ + 20% exceso *
Goma xantana	0,200 g 0,0205
Sacarina sódica	0,050 g
Esencia de limón polvo	0,050 g
Polioxil 40 estearato	0,004 g
Manitol c.s.p.	4,100 g

* Calculado en base a una potencia de 100.000 UI/g.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

2
(Cont. Res. Reg. F-12.474/02)

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

d) Presentación: Estuche de cartulina estucada impreso, que contiene 5, 10, 12, 14, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 600, 700, 800, 900 ó 1000 sobres de aluminio termosellable impresos con 4,g de polvo más folleto de información al paciente de papel plegado e impreso.

Muestra médica: Estuche de cartulina estucada impreso, que contiene 2, 3, 4 ó 5 sobres de aluminio termosellable impresos con 4,g de polvo más folleto de información al paciente de papel plegado e impreso.

Envase clínico: Caja de cartón etiquetada que contiene 50, 100, 150, 200, 300, 500, 1000, 1500 ó 2000 sobres de aluminio termosellable impresos con 4,g de polvo más folleto de información al paciente 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".

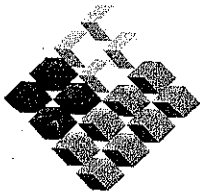
e) Condición de venta: "BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A".

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:

- Tratamiento de estados carenciales de calcio y vitamina D.
- Coadyuvante en el tratamiento y prevención de la osteoporosis en mujeres postmenopáusicas.
- Coadyuvante de 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.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

5.- 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.

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



J. V. y P.

DRA. JEANETTE VEGA MORALES
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

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

