

Nº Ref.:MT970493/18

GZR/PGS/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 6413/18

Santiago, 28 de marzo de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Leonardo Lucchini Servetto, Responsable Técnico y D. Joao Marques Simoes, Representante Legal de Grünenthal Chilena Ltda., ingresada bajo la referencia Nº MT970493, de fecha de 12 de febrero de 2018, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico TRAMAL SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 100 mg/mL (TRAMADOL CLORHIDRATO), Registro Sanitario Nº F-13761/14;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 12 de febrero de 2018, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente para el registro sanitario Nº F-13761/14 del producto farmacéutico TRAMAL SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 100 mg/mL (TRAMADOL CLORHIDRATO).

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2018021203775317, emitido por Tesorería General de la República con fecha 12 de febrero de 2018; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; 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 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta 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.- **AUTORIZÁSE** la modificación del texto del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico TRAMAL SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 100 mg/mL (TRAMADOL CLORHIDRATO), Registro Sanitario Nº F-13761/14, concedido a Grünenthal Chilena Ltda., el cual debe conformar a lo descrito en el anexo foliado adjunto, que forma parte de la presente resolución.

2.- El texto modificado aprobado mediante esta Resolución, puede ser utilizado para la compilación de un nuevo folleto de información al paciente, manteniendo todos los demás aspectos autorizados previamente por Resolución, modificando el ámbito Modo de Uso/Uso de accesorios, exclusivamente en las materias descritas en el anexo de la presente Resolución.

3.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

4.- DÉJASE ESTABLECIDO que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UCD



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

TRAMAL SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 100 mg/mL

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS OFICINA MODIFICACIONES	
28 MAR 2018	
N° Ref.: <u>MT970493/18</u>	
N° Registro: <u>F-13761/14</u>	
Firma Profesional: <u>[Firma]</u>	

Aspecto: Modo de Uso/Uso de accesorios

Se elimina la siguiente información:

Tramal solución para gotas orales en frasco con bomba dosificadora:

32 bombeos (ej. 8 dosis de 4 bombeos).

Tramal solución para gotas orales en frasco con bomba dosificadora:

4 a 8 bombeos (equivalente a 50 100 mg de tramadol clorhidrato).

y del frasco con bomba dosificadora

y una activación de la bomba libera solución oral que contiene 12,5 mg de tramadol clorhidrato

Tramal solución para gotas orales en frasco con bomba dosificadora:

Antes de utilizar Tramal solución para gotas orales en frasco con bomba dosificadora por primera vez, presionar la bomba varias veces hasta que aparezca la solución.

Colocar un recipiente (cuchara, vaso de precipitados, etc.) por debajo de la apertura de la bomba y presionar la bomba conforme a las instrucciones de dosificación (1 actuación de la bomba = 0,125 mL = 12,5 mg de tramadol clorhidrato).

ya sea o como botella con bomba dosificadora. Debe tomarse en cuenta que 1 actuación de la bomba dosificadora NO corresponde a 1 gota del frasco gotario.

Tramal solución para gotas orales en frasco con bomba dosificadora:

Contenido de tramadol clorhidrato en la solución oral liberada por activaciones completas de la bomba:

Actuaciones completas de la bomba	Tramadol clorhidrato	Número equivalente de gotas
1 actuación	12,5 mg	5 gotas
2 actuaciones	25,0 mg	10 gotas
3 actuaciones	37,5 mg	15 gotas
4 actuaciones	50,0 mg	20 gotas

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
TRAMAL SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 100 mg/mL

5 actuaciones	62,5 mg	25 gotas
6 actuaciones	75,0 mg	30 gotas
7 actuaciones	87,5 mg	35 gotas
8 actuaciones	100,0 mg	40 gotas

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE