



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

PMN/TTA/AMM/CSB/pgg
B11/Ref.: 19.806/03

10.05.2004*003611

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Grünenthal Chilena Ltda., por la que solicita registro sanitario, de acuerdo a lo señalado en el artículo 42° del D.S. N° 1876/95, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **TRAMAL SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 100 mg/mL**, para los efectos de su importación y venta en el país, el que será fabricado y procedente de Tecnandina S.A, Quito, Ecuador, bajo licencia de Grünenthal GmbH, Aachen, Alemania; el certificado de libre venta correspondiente; el acuerdo de la Décimo séptima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 29 de Abril del 2004; 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 - 13.761/04**, el producto farmacéutico **TRAMAL SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 100 mg/mL**, a nombre de Grünenthal Chilena Ltda., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado y procedente de Tecnandina S.A., Quito, Ecuador, bajo licencia de Grünenthal GmbH, Aachen, Alemania, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por la Droguería de propiedad de Grünenthal Chilena Ltda., ubicada en Las Américas 575-A, Cerrillos, 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 100 mL de solución oral contiene:

Tramadol clorhidrato	10,00	g
Sorbato de potasio	0,15	g
Glicerol al 85%	15,00	g
Propilenglicol	15,00	g
Sacarosa	20,00	g
Sacarina sódica	0,50	g
Aceite de ricino polioxil 54	0,10	g
Esencia de menta	0,05	g
Esencia artificial de anís	0,03	g
Agua purificada c.s.p.	100,00	mL

c) Período de eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 25° C.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

2
(Cont. Res. Reg. F – 13.761/04)

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso, que contiene 1 frasco de vidrio ámbar, clase hidrolítica III, etiquetado, con dosificador y tapa de seguridad de polietileno, con 10, 15, 20 ó 50 mL de solución.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene 1 frasco de vidrio ámbar, clase hidrolítica III, etiquetado, con dosificador y tapa de seguridad de polietileno, con 2, 3, 4 ó 5 mL de solución.

Envase clínico: Caja de cartón etiquetada, que contiene 50, 100, 150 ó 200 frascos de vidrio ámbar, clase hidrolítica III, etiquetados, con dosificador y tapa de seguridad de polietileno, conteniendo 10, 15, 20 ó 50 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”.

e) Condición de venta: “BAJO RECETA MEDICA RETENIDA 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. Teniendo presente que este producto se individualizará primero con el nombre comercial o de fantasía **TRAMAL**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **TRAMADOL CLORHIDRATO** en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49° y 52° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3 - La indicación aprobada para este producto es: “Tratamiento del dolor moderado a severo”.

4- El uso de la denominación **TRAMAL** inscrita bajo el N° 629.200 en el Registro de Marcas Comerciales, del Ministerio de Economía y Energía, es de exclusiva responsabilidad del titular del registro sanitario

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

6.- Grünenthal Chilena Ltda. se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de Instituto Bioquímico Beta S.A., según convenio notarial de prestación de servicios.

7.- El titular del registro sanitario deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y/o disposición de las partidas internadas, para permitir su distribución y venta, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

8.- Grünenthal Chilena 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.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



DR. RODRIGO SALINAS RÍOS
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Grünenthal Chilena Ltda..
- Dirección I.S.P.
- CISP
- Unidad de Computación
- Archivo



Transcrito Fielmente
Ministro Fe