



Nº Ref.:MT466300/13
RSA

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 14735/13
Santiago, 9 de julio de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. MARÍA DE LA BLANCA CALVO RUIZ, Responsable Técnico y D. HENRY ARCESIO ORDOÑEZ LENIS, Representante Legal de Grünenthal Chilena Ltda., ingresada bajo la referencia Nº MT466300, de fecha de 5 de julio de 2013, mediante la cual solicita la actualización del rotulado gráfico del Registro Sanitario Nº F-13761/09 del producto farmacéutico TRAMAL SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 100 mg/mL; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2013070541009807, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 5 de julio de 2013, de D. MARÍA DE LA BLANCA CALVO RUIZ, Responsable Técnico y D. HENRY ARCESIO ORDOÑEZ LENIS, Representante Legal de Grünenthal Chilena Ltda., se solicitó actualización del rotulado gráfico del registro sanitario Nº F-13761/09 del producto farmacéutico TRAMAL SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 100 mg/mL.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2013070541009807, emitido por Tesorería General de la República con fecha 5 de julio de 2013; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto de los artículos 94º y 102º 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 1º, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 1553 de 13 de julio de 2012 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZASE para el producto farmacéutico **TRAMAL SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 100 mg/mL**, registro sanitario Nº F-13761/09, concedido a Grünenthal Chilena Ltda.; la incorporación en el rotulado gráfico de la información descrita a continuación: "Mayor informacion en www.ispch.cl".

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **F42602179BD0F43C84257B9F007E6668**



2.- Las modificaciones autorizadas deben ser aplicadas en todas las presentaciones autorizadas que corresponda, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en los artículos 74°, 75° y 82° del reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
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: **F42602179BD0F43C84257B9F007E6668**

TEXTO ESTUCHE

Tramal®

Solución para gotas orales 100 mg/mL

Tramadol clorhidrato

10 mL

Logotipo

Composición:

Cada 1 mL de solución para gotas orales contiene:

Tramadol clorhidrato 100 mg

Excipientes: sorbato de potasio, glicerol, propilenglicol, sacarosa, sacarina sódica, aceite de ricino hidrogenado polioxil 40, esencia de menta, esencia artificial anís, agua purificada. c.s.

1 mL = 40 gotas

Almacenar a no más de 25°C

Venta bajo receta médica retenida en establecimientos tipo A

Mantener el frasco fuera del alcance de los niños.

Mayor información en www.ispch.cl

Almacenar Verticalmente



Registro I.S.P. N° F-13761

Vence:

Lote:

® = Marca Registrada

Importado por: Grünenthal Chilena Ltda.,
Rosario Norte 615, piso 10, Las Condes, Santiago.

Fabricado por: Tecnandina S.A.

Av. Manuel Córdova Galarza Km 6 1/2 , Quito, Ecuador.

Distribuido por: Novofarma Service S.A.

Víctor Uribe 2280, Quilicura, Santiago.

Por cuenta de: Grünenthal Chilena Ltda.

Bajo licencia de: Grünenthal GmbH, Aachen, Alemania

TEXTO ESTUCHE MUESTRA MEDICA

Tramal®

Solución para gotas orales 100 mg/mL

Tramadol clorhidrato

5 mL

Logotipo

Composición:

Cada 1 mL de solución para gotas orales contiene:

Tramadol clorhidrato 100 mg

Excipientes: sorbato de potasio, glicerol, propilenglicol, sacarosa, sacarina sódica, aceite de ricino hidrogenado polioxil 40, esencia de menta, esencia artificial anís, agua purificada. c.s.

1 mL = 40 gotas

Almacenar a no más de 25°C

Venta bajo receta médica retenida en establecimientos tipo A

Mantener el frasco fuera del alcance de los niños.

Mayor información en www.ispch.cl

Muestra Médica. Prohibida su venta.

Almacenar Verticalmente



Registro I.S.P. N° F-13761

Vence:

Lote:

® = Marca Registrada

Importado por: Grünenthal Chilena Ltda.,

Rosario Norte 615, piso 10, Las Condes, Santiago.

Fabricado por: Tecnandina S.A.

Av. Manuel Córdova Galarza Km 6 1/2 , Quito, Ecuador.

Distribuido por: Novofarma Service S.A.

Víctor Uribe 2280, Quilicura, Santiago.

Por cuenta de: Grünenthal Chilena Ltda.

Bajo licencia de: Grünenthal GmbH, Aachen, Alemania

TEXTO ETIQUETA

Tramal®
Solución para gotas orales 100 mg/mL

Tramadol clorhidrato

Logotipo

10 mL

1 mL = 40 gotas

Registro I.S.P. N° F-13761

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Venta bajo receta médica retenida en establecimientos Tipo A

TEXTO ETIQUETA MUESTRA MÉDICA

Tramal®

Solución para gotas orales 100 mg/mL

Tramadol clorhidrato

Logotipo

5 mL

1 mL = 40 gotas

Registro I.S.P. N° F-13761

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Venta bajo receta médica retenida en establecimientos Tipo A

Muestra médica. Prohibida su venta