



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE
AVDA. MARATHON 1.000 CASILLA 48
TELEFONO 2391105 - FAX 2384536
SANTIAGO

04.OCT.96 13003

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico, Director Técnico, y en representación de la firma Grunenthal Chilena Ltda., por la que solicita registro del producto farmacéutico: TRAMAL LONG, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 150 mg, para los efectos de su fabricación y venta en el país; el que será fabricado por Instituto Bioquímico Beta S.A., de acuerdo a Convenio Notarial suscrito entre las partes; el acuerdo de la Segunda Sesión del Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Nuevos de fecha 10 de Septiembre 1996; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario, decreto con fuerza de ley N° 725 de 1968; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos y del Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos y Botiquines Autorizados, aprobados por los decretos supremos N°s 435 de 1981 y 466 de 1984, respectivamente, ambos del Ministerio de Salud; y en uso de las facultades que me confieren la letra b) del Art. 39° del decreto ley N° 2763 de 1979, el decreto supremo N° 79 de 1980 del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:

RESOLUCION

1.-INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N° 41.000 el producto farmacéutico TRAMAL LONG, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 150 mg a nombre de la firma Grunenthal Chilena Ltda., para los efectos de su fabricación y venta en el país, en uso de licencia de Grunenthal GmbH Alemania en las condiciones que se indica:

a) Este producto será fabricado como producto terminado por el Laboratorio de Producción de propiedad de la firma Instituto Bioquímico Beta S.A., ubicado en Avda. Las Américas N° 580, Cerrillos, Santiago, por cuenta de Grunenthal Chilena Ltda. quien efectuará la distribución y venta, como propietaria del registro sanitario.

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

Cada comprimido recubierto contiene:

Tramadol Clorhidrato	150,000 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	80,000 mg
Dióxido de Silicio Coloidal	3,000 mg
Estearato de Magnesio	3,000 mg
Celulosa Microcristalina	74,000 mg

Recubrimiento:

Hidroxipropilmetilcelulosa	4,916 mg
Lactosa Monohidrato	2,540 mg
Polietylenglicol 6000	1,229 mg
Propilenglicol	0,410 mg
Talco	1,639 mg
Amarillo Quinolina WS, Laca Aluminica	0,025 mg
Oxido de Hierro, Rojo	0,012 mg
Dióxido de Titanio	1,229 mg

c) Período de eficacia: 24 meses

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso que contiene 5, 8, 10, 15, 16, 20, 25 comprimidos, en blister de PVC y aluminio impreso.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso que contiene 1,2,3,4,5,6,8 y 10 comprimidos, en blister de PVC y aluminio impreso.

Envase clínico: Estuche de cartulina impreso que contiene 50,100,150,200 comprimidos, en blister de PVC y aluminio 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 RETENIDA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A.

2.- Los rótulos de los envases y folletos para información médica 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 los Arts. 46° y 49° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3.-La marca TRAMAL se encuentra inscrita bajo el N° 382111 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

4.-Las indicaciones aprobadas para este producto son: Analgésico en casos de dolores crónicos, de mediana a severos e intervenciones diagnósticas dolorosas".

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

6.-La firma Instituto Bioquímico Beta S.A., se responsabilizará del almacenamiento y del 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, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a la firma mandante Grunenthal Chilena Ltda., como propietaria del Registro Sanitario.

6.-La prestación de Servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección a la firma fabricante, debiendo anotar además el N° de partida o lote correspondiente.

7.-La firma Grunenthal 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. JORGE SANCHEZ VEGA
DIRECTOR

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Grunenthal Chilena Ltda.
- Instituto Bioquímico Beta S.A.
- Dirección I.S.P.
- Subdepto. Q. Analítico
- Sec. Prod. Nuevos e Informáticos
- Archivo

