



Nº Ref.:N829712/16

GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 23205/16

Santiago, 17 de noviembre de 2016

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 N829712, de fecha de 16 de noviembre de 2016, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico ZALDIAR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (TRAMADOL CLORHIDRATO / PARACETAMOL); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2016111680962589, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 16 de noviembre de 2016, de D. Leonardo Lucchini Servetto, Responsable Técnico y D. Joao Marques Simoes, Representante Legal de Grünenthal Chilena Ltda., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico ZALDIAR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (TRAMADOL CLORHIDRATO / PARACETAMOL), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 782, de fecha 29 de enero de 2002.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2016111680962589, emitido por Tesorería General de la República con fecha 16 de noviembre de 2016;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario, el artículo 12º 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 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1. **RENUÉVASE** a nombre de Grünenthal Chilena Ltda., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
ZALDIAR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (TRAMADOL CLORHIDRATO / PARACETAMOL)	F-11848/12	F-11848/17	29-01-2017

2. La presente resolución sólo consigna la modificación del Nº de Registro Sanitario, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.



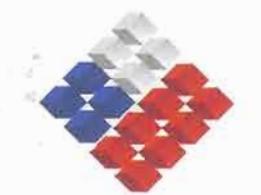
3. La renovación del presente registro sanitario vence el 29 de enero de 2022, de acuerdo a la fecha de inscripción del registro, para lo cual el titular del registro sanitario deberá solicitar su renovación entre los 90 días previo al vencimiento del registro, señalado en la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S)
DEPARTAMENTO 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: **BB2B7DE5131597830425806E004C72C1**



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

B11-E/Ref.: 21089/01

0759

SANTIAGO,

29 ENE. 2002

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Grünenthal Chilena Ltda., por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico **ZALDIAR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, para los efectos de su importación y venta en el país, el que será fabricado, procedente y en uso de licencia de Grünenthal GmbH, Aachen, Alemania, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Sexta Sesión de la Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 30 de Noviembre del 2001; 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-11.848/02**, el producto farmacéutico **ZALDIAR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, a nombre de Grünenthal Chilena Ltda., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado, procedente y en uso de licencia de Grünenthal GmbH, Aachen, Alemania, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado envasado por la Droguería de propiedad de Grünenthal Chilena Ltda., ubicada en Avda. Las Américas N° 575-A, Cerrillos, Santiago, 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:

Núcleo:

Tramadol clorhidrato	37,500 mg
Paracetamol	325,000 mg
Celulosa en polvo	26,000 mg
Almidón pregelatinizado	6,500 mg
Almidón glicolato de sodio	6,500 mg
Almidón de maíz	26,000 mg
Estearato de magnesio	2,500 mg



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

2
(Cont. Res. Reg. F-11.848/02)

Recubrimiento:

* Mezcla colorante amarillo (Opadry amarillo YS-1-6382-G)	11,000 mg
Cera carnaúba	0,017 mg

* Composición de la mezcla colorante amarillo (Opadry amarillo YS-1-6382-G):

Hipromelosa 3 cp
Hipromelosa 6 cp
Dióxido de titanio
Macrogol 400
Oxido de hierro, amarillo
Polisorbato 80

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

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso, que contiene frasco de polietileno de alta densidad, rotulado, tapa rosca de olefina y/o blister de PVC/aluminio impreso con 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 30, 40 ó 50 comprimidos recubiertos.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene frasco de polietileno de alta densidad, rotulado, tapa rosca de olefina y/o blister de PVC/aluminio impreso con 1, 2, 3, 4, 5 ó 6 comprimidos recubiertos.

Envase clínico: Caja de cartón impresa, que contiene frasco de polietileno de alta densidad, rotulado, tapa rosca de olefina y/o blister de PVC/aluminio impreso con 50, 100, 150 ó 200 comprimidos recubiertos.

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, 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 - La indicación aprobada para este producto es: "Indicado en el manejo del dolor moderado a severo, agudo y crónico".



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

3

(Cont. Res. Reg. F-11.848/02)

4.- La marca **ZALDIAR**, se encuentra inscrita bajo el N° 531.814, en el Registro de Marcas Comerciales, del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

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.- Grünenthal Chilena Ltda., deberá comunicar a este instituto la comercialización de la primera partida o serie que se importe de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



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

DISTRIBUCION:

- Grünenthal Chilena Ltda.
- Dirección I.S.P.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe