



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



CONCEDE A LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.,
EL REGISTRO SANITARIO N° F-15.201/05,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
ATENOLOL COMPRIMIDOS 50 mg.

YPA/TTA/CSB/pgg
B11/Ref.: 15.122/05

RESOLUCIÓN EXENTA N°: 09.11.2005*009931

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Laboratorios Andrómaco S.A., por la que solicita registro sanitario, de acuerdo a lo señalado en el artículo 42° del DS 1876/95, del Ministerio de Salud para el producto farmacéutico **ATENOLOL COMPRIMIDOS 50 mg**, para los efectos de su fabricación y venta en el país, el acuerdo de la Vigésima Segunda Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 07 de Julio del 2005; 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, 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, bajo el N° **F-15.201/05**, el producto farmacéutico **ATENOLOL COMPRIMIDOS 50 mg**, a nombre de Laboratorios Andrómaco S.A., para los efectos de su fabricación y venta en el país, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será fabricado como producto terminado por el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorios Andrómaco S.A., ubicado en Avda. Quilín N° 5273, Peñalolen, 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 comprimido contiene:

Atenolol	50,000 mg	+ 2% exceso
Lactosa Spray Dried	56,850 mg	
Celulosa microcristalina	44,750 mg	
Almidón glicolato de sodio	4,200 mg	
Estearato de magnesio	1,600 mg	
Dióxido de silicio coloidal	0,800 mg	
Colorante FD&C azul N° 2, laca (CI 73015)	0,800 mg	

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

d) Presentación:

Venta Público: Estuche de cartulina estucada impresa, conteniendo 10, 20, 30, 40, 50 ó 60 comprimidos en blister pack de PVC y/o PVDC incoloro o ámbar y aluminio termosellable impreso.

Muestra médica: Estuche de cartulina estucada impresa, conteniendo 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 ó 10 comprimidos en blister pack de PVC y/o PVDC incoloro o ámbar y aluminio termosellable impreso.



Envase clínico: Caja de cartón etiquetada, con 100, 150, 200, 250, 500 ó 1000 comprimidos en blister pack de PVC y/o PVDC incoloro o ámbar y aluminio termosellable 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 MÉDICA 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.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de la Hipertensión arterial. Profilaxis en crisis anginosa".

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

5.- Laboratorios Andrómaco S.A., se responsabilizará del almacenamiento y 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.

6.- El titular del registro sanitario, o quien corresponda, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las materias primas, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

7.- Laboratorios Andrómaco S.A., deberá comunicar a este Instituto 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


DIRECTORA
DRA. OF PAMELA MILLA NANJARÍ
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Interesado
- Dirección I.S.P.
- CISP
- Unidad de Procesos
- Sección Registro
- Archivo



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe