



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

10 SET. 99* 5741

B11-Y/Ref.:2178/99

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Chile S.A., por la que solicita registro del producto farmacéutico **CALCEFOR-D CAPSULAS**, para los efectos de su fabricación y venta en el país; 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, aprobados por el decreto supremo N° 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-2031/99**, el producto farmacéutico **CALCEFOR-D CAPSULAS**, a nombre de Laboratorio Chile 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 envasado y distribuido por el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorio Chile S.A., ubicado en Avda. Marathon N° 1315, Santiago, propietario del registro sanitario.

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

Cada cápsula contiene:

Carbonato de calcio	800,000 mg
(equivalente a 320 mg de Calcio)	
Colecalciferol	1,875 mg* + 50% exceso
(equivalente a 125 UI de Vitamina D)	



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

- c) Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25°C
- d) Presentación: Estuche de cartulina impreso que contiene 30 ó 60 cápsulas en blister de aluminio-PVC/PVC incoloro impreso.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso que contiene 2 cápsulas en blister de aluminio-PVC/PVC incoloro impreso.

Envase clínico: Caja de cartón etiquetada que contiene 200, 500 ó 1000 cápsulas en blister de aluminio-PVC/PVC incoloro 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 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 marca **CALCEFOR-D** se encuentra inscrita bajo el N° 522.754 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

4.- Las indicaciones aprobadas para este producto son:

- Prevención y tratamiento de estados carenciales de calcio que estén asociados a un déficit de Vitamina D.
- Coadyuvante en la reparación de fracturas óseas.
- Tratamiento de osteoporosis senil inducido por corticosteroides o como consecuencia de una inmovilización.

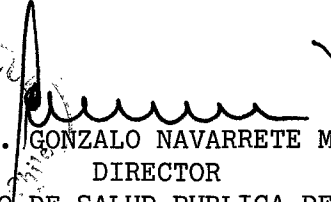
5.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

6.- Laboratorio Chile S.A. 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


MINISTERIO DE SALUD
DIRECTOR L. GONZALO NAVARRETE MUÑOZ
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Laboratorio Chile S.A.
- Dirección I.S.P.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo.



Transcrito Fielmente
Ministro Fe.