

GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



CONCEDE A LABORATORIO CHILE
S.A. EL REGISTRO SANITARIO N°
F-14830/05, RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO **KITADOL**
COMPRIMIDOS MASTICABLES 160 mg.

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

YPA/TTA/AMM/CLC/gdr
B11/Ref.: 2316/05

14.06.2005*004742

SANTIAGO,

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Laboratorio Chile S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el Art. 42° del D.S. N°1876/95 del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **KITADOL COMPRIMIDOS MASTICABLES 160 mg**, para los efectos de su fabricación y venta en el país; el acuerdo de la Octava Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 17 de Marzo de 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-14830/05**, el producto farmacéutico **KITADOL COMPRIMIDOS MASTICABLES 160 mg**, 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 por el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorio Chile S.A., ubicado en Avda. Maratón N° 1315, Ñuñoa, Santiago, quien efectuará la distribución y venta como propietario del registro sanitario.

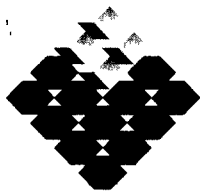
b) La fórmula aprobada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

Cada comprimido masticable contiene:

Paracetamol microencapsulado al 93%

172,04 mg

c) Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25°C, para blister PVC/Aclar SO3/Al, protegido de la luz;
18 meses, almacenado a no más de 25°C, para frasco de PEAD, protegido de la luz.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

d) Presentación:

Venta Público: Estuche de cartulina impresa barnizada, que contiene 8, 10, 12, 14, 16, 20, 24, 50 ó 100 comprimidos masticables, en blister de lámina de aluminio + PVC y lámina de Aclar SO3 (PVC/PCTFE/PVC), incoloro, ó

Estuche de cartulina impresa barnizada, que contiene 8, 10, 12, 14, 16, 20, 24, 50 ó 100 comprimidos masticables, en frasco de PEAD con tapa de PEAD, etiquetado.

Muestra médica: Estuche de cartulina impresa barnizada, que contiene 2, 4, 6, 8, 10, 12 ó 16 comprimidos masticables, en blister de lámina de aluminio + PVC y lámina de Aclar SO3 (PVC/PCTFE/PVC), incoloro, ó

Estuche de cartulina impresa barnizada, que contiene 2, 4, 6, 8, 10, 12 ó 16 comprimidos masticables, en frasco de PEAD con tapa de PEAD, etiquetado.

Envase clínico: Caja de cartulina etiquetada, que contiene 500 ó 1000 comprimidos masticables, en blister de lámina de aluminio + PVC y lámina de Aclar SO3 (PVC/PCTFE/PVC), incoloro.

Caja de cartulina etiquetada, que contiene 500 ó 1000 comprimidos masticables, en frasco de PEAD con tapa de PEAD, etiquetado.

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".

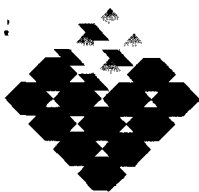
e) Condición de venta: "DIRECTA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A y B".

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. Teniendo presente que este producto se individualizará primero con la denominación **KITADOL**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **PARACETAMOL**, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49º y 52º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y cumplir lo señalado en las Resoluciones Genéricas N°s. 3262/82; 13516/89 y 3845/02.

3 - La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento para la fiebre y de dolores suaves a moderados".

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

5.- Laboratorio Chile 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.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

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 del 1995 del Ministerio de Salud.

7.- Laboratorio Chile S.A., 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

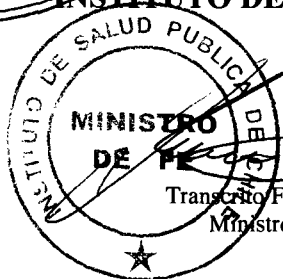


[Handwritten signature]

DRA. Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Laboratorio Chile S.A.
- Dirección I.S.P.
- Sección Registro
- Unidad de Computación
- Archivo



[Handwritten signature]
Transcrito Fielmente
Ministro Fe