



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

CONCEDE A LABORATORIOS RECALCINE
S.A. EL REGISTRO SANITARIO F-14353/04,
RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO CAPRIMIDA-D
CAPSULAS.

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

PMN/TTA/AMM/GCHC/ppb
B11/Ref.: 19995/04

13.12.2004*010918

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Recalcine S.A., por la que solicita registro sanitario, de acuerdo a lo señalado en el artículo 42° del D.S. N° 1876/95 del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **CAPRIMIDA-D CAPSULAS**, para los efectos de su fabricación y venta en el país el que será fabricado por Laboratorios Recalcine S.A. y/o Laboratorios Lafi Ltda., de acuerdo a convenio de prestación de servicios suscrito entre las partes; el acuerdo de la Trigésimo Séptima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 30 de Septiembre del 2004; 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 y Alimentos de Uso Médico, 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 y Alimentos de Uso Médico y bajo el N° F-14353/04, el producto farmacéutico **CAPRIMIDA-D CAPSULAS**, a nombre de Laboratorios Recalcine 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 los Laboratorios de Producción de propiedad de Laboratorios Recalcine S.A., ubicado en Avda. Vicuña Mackenna N° 1094, Santiago y/o Laboratorios Lafi Ltda., ubicado en Avda. Carrascal N° 5650, Santiago, por cuenta de Laboratorios Recalcine S.A., 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 cápsula contiene:

Carbonato de calcio de concha de ostras
(Equivalente a 320 mg de calcio)

825,000 mg

Colecalciferol
(Equivalente a 125 UI de Vitamin D3)

1,250 mg* +25% exceso

Polividona

Laurilsulfato de sodio

Estearato de Magnesio

Colorantes de la cápsula:

Tapa color rojo opaco:

Colorante FD y C Rojo N°40

Dióxido de titanio

Cuerpo azul opaco:

Colorante FD y C Azul N°1

Colorante FD y C Rojo N°40

Dióxido de titanio

*Basado en una potencia de 100.000UI/g



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

2
(Cont. Res. Reg. F-14353/04)

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

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso, que contiene 10, 20, 30, 40, 50 ó 60 cápsulas en blister pack compuesto por lámina de PVC/Aclar transparente impreso.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene 1, 2, 3, 4, 5, 10, 20 ó 30 cápsulas en blister pack compuesto por lámina de PVC/Aclar transparente impreso.

Envase clínico: Estuche de cartulina impreso, que contiene 100, 200, 500 ó 1000 cápsulas en blister pack compuesto por lámina de PVC/Aclar transparente 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 y Alimentos de Uso.

3 - La indicación aprobada para este producto es: "Prevención y tratamiento de estados carenciales de calcio que estén asociados a un déficit de vitamina D. Coadyuvante en la reparación de fracturas óseas. Coadyuvante en el tratamiento de la osteoporosis de diversas etiologías: senil, inducida 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.

6.- Laboratorios Recalcine S.A. y/o Laboratorios Lafi Ltda., se responsabilizarán, cuando corresponda, 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, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Laboratorios Recalcine S.A., como propietario del registro sanitario.

7.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al fabricante y distribuidor, debiendo anotar además el número de partida o serie correspondiente.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

3

(Cont. Res. Reg. F-14353/04)

8.- 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, para permitir su distribución y venta, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

9.- Laboratorios Recalcine 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



R. Salinas

DR. RODRIGO SALINAS RÍOS

DIRECTOR

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Laboratorios Recalcine S.A.
- Laboratorios Lafi Ltda.
- Dirección I.S.P.
- CISP
- Unidad de Procesos
- Archivo



MINISTRO
DE FE

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe