



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

PMN/TTA/AMM/HNH/spp
B11/Ref.: 25504/02

03.11.2003*009311

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Medipharm S.A., por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico **TRONSALAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg**, para los efectos de su fabricación y venta en el país, el que será fabricado por Farminindustria S.A. y/o Pharma Group S.A., de acuerdo a convenio notarial de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Vigésimo Novena Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 08 de Octubre del 2003; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º 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 37º letra b) y 39º 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-13.234/03**, el producto farmacéutico **TRONSALAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg**, a nombre de Medipharm 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 Farminindustria S.A. y/o Pharma Group S.A., ubicados en Camino a Melipilla 7073 y Camino a Melipilla 6873, Cerrillos, Santiago respectivamente, por cuenta de Medipharm 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 comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Trazodona clorhidrato	100,00 mg+ 2% exceso
Almidón de maíz	
Almidón glicolato de sodio	
Polividona K-30	
Estearato de magnesio	
Lactosa monohidrato c.s.p.	

Recubrimiento:

* Recubrimiento polimérico blanco (Opadry Blanco YS-1-7003)	20,00 mg
---	----------



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

* composición del recubrimiento polimérico blanco (Opadry Blanco YS-1-7003):

Hipromelosa
Dióxido de titanio
Macrogol 400
Polisorbato 80

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

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso, que contiene 10, 15, 20 ó 30, comprimidos recubiertos en blister pack compuesto por lámina de PVC ámbar termoformado y sellado con film de aluminio impreso.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene 2, 3, 4, 5 ó 6 comprimidos recubiertos en blister pack compuesto por lámina de PVC ámbar termoformado y sellado con film de aluminio impreso.

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 autorizado 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 el nombre comercial o de fantasía **TRONSALAN**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **TRAZODONA**, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49° y 52° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3.- La marca **TRONSALAN**, se encuentra inscrita bajo el N° 417.454, en el Registro de Marcas Comerciales, del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de los episodios depresivos mayores con o sin ansiedad manifiesta".

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



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

3

(Cont. Res. Reg. F-13.234/03)

6.- Farminindustria S.A. y/o Pharma Group S.A., se responsabilizará, 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 Medipharm S.A., como propietario del registro sanitario.

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

8.- El titular del registro sanitario, o quien corresponda, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y/o 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.- Medipharm 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 PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Medipharm S.A.
- Farminindustria S.A.
- Pharma Group S.A.
- Dirección I.S.P.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo



[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fie