



Nº Ref.:N810504/16
GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 19068/16
Santiago, 13 de septiembre de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Marta Castillo T., Responsable Técnico y D. Lorenzo Leyton Arancibia, Representante Legal de Medipharm Ltda., ingresada bajo la referencia Nº N810504, de fecha de 8 de septiembre de 2016, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico ZALADOR-P COMPRIMIDOS RECUBIERTOS(PARACETAMOL / TRAMADOL CLORHIDRATO); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2016090819313144, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 8 de septiembre de 2016, de D. Marta Castillo T., Responsable Técnico y D. Lorenzo Leyton Arancibia, Representante Legal de Medipharm Ltda., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico ZALADOR-P COMPRIMIDOS RECUBIERTOS(PARACETAMOL / TRAMADOL CLORHIDRATO), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 1136, de fecha 13 de octubre de 2006.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2016090819313144, emitido por Tesorería General de la República con fecha 8 de septiembre de 2016;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario, el artículo 12º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1º, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **RENUÉVASE** a nombre de Medipharm Ltda., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
ZALADOR-P COMPRIMIDOS RECUBIERTOS(PARACETAMOL / TRAMADOL CLORHIDRATO)	F-15685/11	F-15685/16	13-10-2016

2. La presente resolución sólo consigna la modificación del Nº de Registro Sanitario, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: 99F61CC08026524A8425802D0073EAD1



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 13 de octubre de 2021, de acuerdo a la fecha de inscripción del registro, para lo cual el titular del registro sanitario deberá solicitar su renovación entre los 90 días previo al vencimiento del registro, señalado en la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdodel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: **99F61CC08026524A8425802D0073EAD1**

**CONCEDE A MEDIPHARM S.A. EL REGISTRO
SANITARIO F-15685/06 RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO ZALEDOR-P
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Nº Ref.: RF24172/06
EJR/TTA/HNH

Resolución RW Nº 1136/06

Santiago, 13 de octubre de 2006

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de MEDIPHARM S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 42º del D.S. Nº 1376/95, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **ZALEDOR-P COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, para los efectos de su fabricación y venta en el país, el que será fabricado por INSTITUTO FARMACEUTICO LABOMED S.A., ubicado en calle LIRA 278, SANTIAGO, CHILE, y o FARMINDUSTRIA SA, ubicado en CAMINO A MELIPILLA Nº 7073, SANTIAGO, CHILE, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Vigésimo Sexta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 20 de julio de 2006; 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, 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 Nº 2763 de 1979, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº **F-15685/06**, el producto farmacéutico **ZALEDOR-P COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, 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 el Laboratorio de Producción de propiedad de INSTITUTO FARMACEUTICO LABOMED S.A. y o FARMINDUSTRIA S.A., ubicados en calle LIRA Nº 278, SANTIAGO, y CAMINO A MELIPILLA Nº 7073, SANTIAGO, CHILE, respectivamente, por cuenta de Medipharma 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:

Paracetamol	325,0 mg
Tramadol clorhidrato	37,5 mg
Almidón de maíz	
Povidona	
Almidón glicolato de sodio	
Talco	
Ácido esteárico	
Dióxido de silicio coloidal	
Macrogol 6.000	
Sorbitol en polvo	



Recubrimiento:

Talco
Colorante FD & C amarillo N°5, laca aluminica
*Recubrimiento polimérico blanco (OPADRY BLANCO YS-1-7003)

*Composición del recubrimiento polimérico blanco (OPADRY BLANCO YS-1-7003):

Hipromelosa
Dióxido de titanio
Macrogol 400
Polisorbato 80

Solventes de elaboración, posteriormente eliminado:
Alcohol Etilico
Agua Purificada

- c) Periodo de eficacia: 24 meses almacenado a no más de 25° C
d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso que contiene blisters de PVDC transparente / Aluminio lacado impreso conteniendo 5,10,15,20,30,40,50,60,70,80,90 o 100 comprimidos recubiertos

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso que contiene blisters de PVDC transparente / Aluminio lacado impreso conteniendo 1,2,3,4,5,6,7,8,9 o 10 comprimidos recubiertos

- e) Condición de venta: Bajo Receta Medica Retenida 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 dar cumplimiento a lo señalado en la Resolución Exenta N° 10083/2005

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Manejo de dolor moderado a severo, agudo y crónico".

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

5.- INSTITUTO FARMACEUTICO LABOMED S.A. y o FARMINDUSTRIA S.A., 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 MEDIPHARM S.A., como propietario del registro sanitario.

6.- 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.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

7.- El titular del registro sanitario, 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.

8.- 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



[Signature]
DRA INGRID HEITMANN GHIGLIOTTO
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
DIRECCIÓN ISP
ARCHIVO
CISP
UNIDAD DE PROCESOS



[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe