

CONCEDE A MINTLAB CO. S.A. EL
REGISTRO SANITARIO F-16423/07
RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO NAXODOL SOLUCION
PARA GOTAS ORALES 100 mg/mL

Nº Ref.: RF60822/07
VEY/VEY/GCHC

Resolución RW Nº 2079/07
Santiago, 18 de octubre de 2007

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de MINTLAB CO. S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 42º del D.S. Nº 1876/95, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **NAXODOL SOLUCION PARA GOTAS ORALES 100 mg/mL**, para los efectos de su fabricación y distribución en el país, el que será fabricado por Mintlab Co. S.A., Nueva Andres Bello Nº 1940, Independencia, Santiago, Chile; el oficio Ordinario Nº 42 del 23 de Agosto de 2007; ; el acuerdo de la Trigésimo Cuarta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 27 de septiembre de 2007; el Informe Técnico respectivo; y,

CONSIDERANDO: que no presenta resultados del estudio de estabilidad con el producto fabricado por Instituto Farmacéutico Labomed S.A., autorizándose sólo a Mintlab Co. S.A. como fabricante; 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 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 1741 del 01 de Octubre de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- INSCRÍBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº **F-16423/07**, el producto farmacéutico **NAXODOL SOLUCION PARA GOTAS ORALES 100 mg/mL**, a nombre de MINTLAB CO. S.A., para los efectos de su fabricación y distribución 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 Mintlab Co. S.A. ubicada en Nueva Andres Bello Nº 1940, Independencia, Santiago, Chile, quién efectuará la distribución como propietario del registro sanitario.

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

Cada 100 mL de solución para gotas orales contiene:

Tramadol clorhidrato	10,0	g
Benzoato de sodio	0,4	g
Sacarina sodica	0,8	g
Glicerol	20,0	g



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



Sucralosa ✓	0,5	g
Esencia de menta I, líquida ✓	0,4	g
Agua purificada ✓	41,2	g
Macrogl 400 ✓	40,0	g

c) Periodo de Eficacia Provisorio: 24 meses, almacenado a no más de 25°C

Dejase establecido, que de acuerdo a lo señalado en punto 3 de la Resolución Exenta 1.773/06, deberá presentar los resultados del estudio de estabilidad a tiempo real, para respaldar el periodo de eficacia provisorio otorgado, en un plazo máximo de 2 años, a partir de la fecha de la presente resolución.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso que contiene un frasco gotario de polietileno de baja densidad (PEBD), impreso o etiquetado, con tapa de polipropileno, o un frasco de vidrio ámbar, tipo III, impreso o etiquetado, con tapa de polipropileno y gotario de polietileno, conteniendo 5, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50 o 60 mL de solución para gotas orales, cada uno, más Folleto de Información al Paciente.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso que contiene un frasco gotario de polietileno de baja densidad (PEBD), impreso o etiquetado, o un frasco de vidrio ámbar, tipo III, impreso o etiquetado, con tapas de polipropileno y gotario de polietileno, conteniendo 2, 5, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50 o 60 mL de solución para gotas orales, más Folleto de Información al Paciente.

Envase clínico: Caja de cartón más etiqueta impresa que contiene 10, 20, 25, 50, 100, 200, 250, 300, 400, 500 o 1000 frascos gotario de polietileno de baja densidad (PEBD), impresos o etiquetados, con tapas de polipropileno, o 10, 20, 25, 50, 100, 200, 250, 300, 400, 500 o 1000 frascos de vidrio ámbar, tipo III, impresos o etiquetados, con tapas de polipropileno y gotario de polietileno, conteniendo 5, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50 o 60 mL de solución para gotas orales, cada uno, más Folleto de Información al Paciente.

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: 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 los anexos timbrados de la presente Resolución, copia de los cuales se adjunta a ella para su cumplimiento, teniendo presente que este producto se individualizará primero con la denominación **NAXODOL**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **TRAMADOL CLORHIDRATO**, 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 y lo señalado en la Resolución Genérica N°3905/02.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento del dolor moderado a severo, tanto agudo como crónico, así como en procedimientos diagnósticos o terapéuticos dolorosos."

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

5.- Mintlab Co. 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.

6.- El titular del registro sanitario, cuando 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 de 1995 del Ministerio de Salud.

7.- MINTLAB CO. S.A., deberá comunicar a este Instituto la distribución 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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. QF. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S) DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
DIRECCIÓN I.S.P.
UNIDAD DE PROCESOS
CISP
ARCHIVO



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe