



B11-I/Ref.: 16984/99

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

19 MAY 00* 3024

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Chile S.A., por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico **TINAROL, SOLUCION ORAL PARA GOTAS, 100 mg/mL**, para los efectos de su fabricación y venta en el país; 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, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, aprobado por el decreto supremo N°. 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, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N° **F-3836/00**, el producto farmacéutico **TINAROL, SOLUCION ORAL PARA GOTAS, 100 mg/mL**, 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 envasado por el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorio Chile S.A., ubicado en Avda. Maratón N° 1315, 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 100 mL de solución contiene:

Tramadol Clorhidrato

10,0000 g

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

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso barnizado que contiene frasco de polietileno blanco de baja densidad; tapa de polietileno blanco de alta densidad, con sello de inviolabilidad e inserto de polietileno blanco de alta densidad con 5-10-15 ó 20 mL de solución oral para gotas.



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso barnizado que contiene frasco de polietileno blanco de baja densidad; tapa de polietileno blanco de alta densidad, con sello de inviolabilidad e inserto de polietileno blanco de alta densidad con 1 ó 5 mL de solución oral para gotas.

Envase clínico: Caja de cartón impresa barnizada que contiene 25 ó 50 frascos de polietileno blanco de baja densidad; tapa de polietileno blanco de alta densidad, con sello de inviolabilidad e inserto de polietileno blanco de alta densidad con 10 mL de solución oral para gotas.

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 RETENIDA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A".

2.- Los rótulos de los envases y Folleto de Información al Profesional 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 el nombre comercial o de fantasía **TIMAROL**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **TRANADOL 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, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento del dolor moderado a severo, tanto agudo como crónico así como 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.- El uso del nombre **TIMAROL** es de exclusiva responsabilidad del fabricante por no acreditar marca registrada.



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

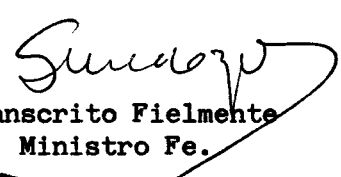
6.- Laboratorio Chile S.A. deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera partida o serie que se fabrique de acuerdo a las disposiciones de la presente resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANOTESE Y COMUNIQUESE

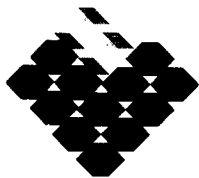

DIRECTOR
DR. L. GONZALO NAVARRETE MUÑOZ
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Laboratorio Chile S.A.
- Dirección I.S.P.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo.


Transcrito Fielmente
Ministro Fe.





GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



[Handwritten signature]

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

MODIFICA A LABORATORIO CHILE S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO TIMAROL SOLUCIÓN ORAL
PARA GOTAS 100 mg/mL, REGISTRO SANITARIO F-3836/00

AMM/VEY/JAM/rge
B11/Ref.: 13007/04

RESOLUCIÓN EXENTA N° /
31.01.2005*000871

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Chile S.A., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico **TIMAROL SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 100 mg/mL**, registro sanitario N° F-3836/00; 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, aprobados por el decreto supremo N°1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 37° letra b) y 39° letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, y las facultades delegadas por la resolución N° 102° de 1996, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZÁSE la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico **TIMAROL SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 100 mg/mL**, concedido a Laboratorio Chile S.A., bajo el N° F-3836/00.

Cada 100 mL de solución contiene:

Tramadol clorhidrato	10,000 g
----------------------	----------

Período de Eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25° C.

2.- Laboratorio Chile 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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



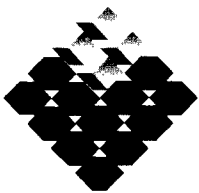
[Handwritten signature]

DRA. Q.F. TATIANA TOBAR ARAVENA
JEFA (S) DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- C.I.S.P.
- Unidad de Procesos
- Archivo





GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



191

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

MODIFICA A LABORATORIO CHILE S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO TIMAROL SOLUCIÓN
ORAL PARA GOTAS 100 mg/mL, REGISTRO SANITARIO
N° F-3836/00

AMM/VEY/JAM/rge
B11/Ref.: 13007/04

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

31.01.2005*000872

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Chile S.A., por la que solicita **nuevo tipo de envase** para el producto farmacéutico **TIMAROL SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 100 mg/mL**, registro sanitario N° F-3836/00; 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, aprobados por el decreto supremo N°1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 37° letra b) y 39° letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, y las facultades delegadas por la resolución N° 102° de 1996, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- **AUTORIZÁSE** el nuevo tipo de envase para el producto farmacéutico **TIMAROL SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 100 mg/mL**, concedido a Laboratorio Chile S.A., bajo el N° F-3836/00, manteniendo los contenidos de envase anteriormente autorizados.

Venta Público: Estuche de cartulina impresa, barnizada con 1 frasco de vidrio tipo II ó III, etiquetado y tapa rosca plástica y tapón gotario de PEAD, transparente con 5, 10, 15 ó 20 mL de solución.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impresa, barnizada con 1 frasco de vidrio tipo II ó III, etiquetado y tapón rosca plástica y tapa gotario de PEAD, transparente con 1 ó 5 mL de solución.

Envase Clínico: Caja de cartón impresa, con 25 ó 50 frascos de vidrio tipo II ó III, etiquetado y tapa rosca plástica y tapón gotario de PEAD, transparente con 10 mL de solución.

2.- Los rótulos de los envases aprobados deberán corresponder exactamente en su texto y distribución a lo señalado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

Tobias A.

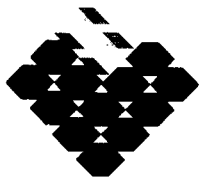
DRA. Q.F. TATIANA TOBAR ARAVENA
JEFA (S) DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- C.I.S.P.
- Unidad de Procesos
- Archivo



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA



[Handwritten signature]

MODIFICA A LABORATORIO CHILE S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO TIMAROL SOLUCIÓN ORAL
PARA GOTAS 100 mg/mL, REGISTRO SANITARIO F-3836/00

AMM/VEY/JAM/rge
B11/Ref.: 13007/04

RESOLUCIÓN EXENTA N° /
31.01.2005*000871

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Chile S.A., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico **TIMAROL SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 100 mg/mL**, registro sanitario N° F-3836/00; 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, aprobados por el decreto supremo N°1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 37° letra b) y 39° letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, y las facultades delegadas por la resolución N° 102° de 1996, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZÁSE la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico **TIMAROL SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 100 mg/mL**, concedido a Laboratorio Chile S.A., bajo el N° F-3836/00.

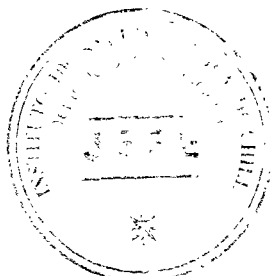
Cada 100 mL de solución contiene:

Tramadol clorhidrato	10,000 g
----------------------	----------

Período de Eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25° C.

2.- Laboratorio Chile 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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



[Handwritten signature]

DRA. Q.F. TATIANA TOBAR ARAVENA
JEFA (S) DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- C.I.S.P.
- Unidad de Procesos
- Archivo



[Handwritten signature]
Ministro de Fe

GZR/JMC/shl
Nº Ref.:MT715962/15

**MODIFICA A LABORATORIO CHILE S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO TIMAROL SOLUCIÓN ORAL
PARA GOTAS 100 mg/mL, REGISTRO SANITARIO Nº
F-3836/15**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 21384/15
Santiago, 27 de noviembre de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Chile S.A., por la que solicita **cambio de denominación** para el producto farmacéutico **TIMAROL SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 100 mg/mL**, registro sanitario Nº F-3836/15; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; 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 1, 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.- **AUTORIZÁSE** la nueva denominación para el producto farmacéutico **TIMAROL SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 100 mg/mL**, registro sanitario Nº F-3836/15, concedido a **Laboratorio Chile S.A.**, el que en adelante se denominará **TRAMADOL CLORHIDRATO Solución oral para gotas 100 mg/mL**.

2.- La nueva denominación deberá consignarse claramente en los rótulos de los envases, folleto de información al profesional, folleto de información al paciente y especificaciones de producto terminado del producto en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en los artículos 74º, 75º y 82º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que a contar de la fecha de la presente resolución se otorga un plazo impostergradable de 6 meses para agotar stock del material de envase y empaque en cuyos rótulos se señala las condiciones anteriormente autorizadas.

4.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

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

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UCD



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

02 DIC 2015

TIRO



FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE
TRAMADOL CLORHIDRATO
SOLUCION ORAL PARA GOTAS 100 mg/mL

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo pregunte a su médico o químico farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

COMPOSICIÓN Y PRESENTACIÓN:

TRAMADOL CLORHIDRATO SOLUCION ORAL PARA GOTAS 100 mg/mL
FORMULA: Cada 1 mL de solución oral para gotas contiene: Tramadol clorhidrato 100 mg Excipientes: Glicerol, sorbato de potasio, esencia de menta, esencia de anís, sacarosa, sacarina sódica, agua purificada

CLASIFICACIÓN:

Analgésico

INDICACIONES:

Tratamiento del dolor moderado o severo, tanto agudo como crónico, así como procedimientos diagnósticos y terapéuticos dolorosos.

ADVERTENCIAS:

“LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE ESTE MEDICAMENTO NO HA SIDO ESTABLECIDA EN PACIENTES MENORES DE 16 AÑOS”

Usar este medicamento sólo por indicación y bajo supervisión médica.

Administrar con prudencia a personas con antecedentes o predisposición al abuso de analgésicos. Tramadol se elimina por la leche materna.

CONTRAINDICACIONES:

No administrar a personas con insuficiencia respiratoria severa, insuficiencia hepática grave, epilepsia no controlada o que hayan desarrollado reacciones alérgicas al tramadol en ocasiones anteriores. En caso de intoxicación aguda con alcohol, hipnóticos, analgésicos de acción central opiáceos o psicotrópicos, está contraindicado su uso.

No administrar a niños menores de 16 años.

INTERACCIONES:

Informe a su médico de todos los medicamentos que está usando, incluyendo aquellos que usted ha adquirido sin receta. Se han descrito interacciones con los siguientes productos: Medicamentos inductores del sueño, ansiolíticos (benzodiazepinas), antiácidos, carbamazepina y algunos antidepresivos.

EFFECTOS INDESEABLES:

Somnolencia, mareo, dolor de cabeza, inquietud, constipación, boca seca, transpiración abundante.

RETIRO

REACCIONES ADVERSAS:

Si usted presenta alguna de las siguientes reacciones adversas mientras esté en tratamiento con este producto, consulte a su médico:
Se han comunicado casos de fatiga, náuseas y vómitos; en algunos casos aislados se han presentado efectos respiratorios y cardíacos.

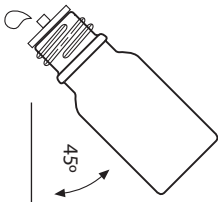
PRECAUCIONES:

Aunque es poco probable, Tramadol puede inducir dependencia física o psicológica en personas propensas y tratamientos prolongados.
Embarazo y lactancia: No se recomienda su uso, salvo bajo estricta indicación médica.

DOSIS:

El médico debe indicar la posología y el tipo de tratamiento apropiado a su caso en particular, no obstante la dosis usual recomendada es:
- 20 a 40 gotas, (50 a 100 mg), cada 6 a 8 horas.
La dosis diaria total no debe exceder los 400 mg.

Para dosificar se debe inclinar el frasco en 45°, como se muestra en la figura:



MODO DE EMPLEO:

Las gotas, pueden administrarse diluidas en un vaso de agua azucarada o mezcladas con jugos de fruta.

SOBREDOSIS:

Los síntomas de sobredosis se caracterizan por somnolencia, alteraciones cardiovasculares, respiratorias, hipotensión y aparición de reflejos. En dosis mayores puede haber pérdida de conciencia, sedación y convulsiones.
El tratamiento se debe realizar en un establecimiento asistencial, para tratamientos de urgencia adecuados.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Mantener en su envase original; fuera del alcance de los niños, protegido del calor. No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACION MEDICA.
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.

LABORATORIO CHILE S.A.
Santiago – Chile
www.laboratoriochile.cl

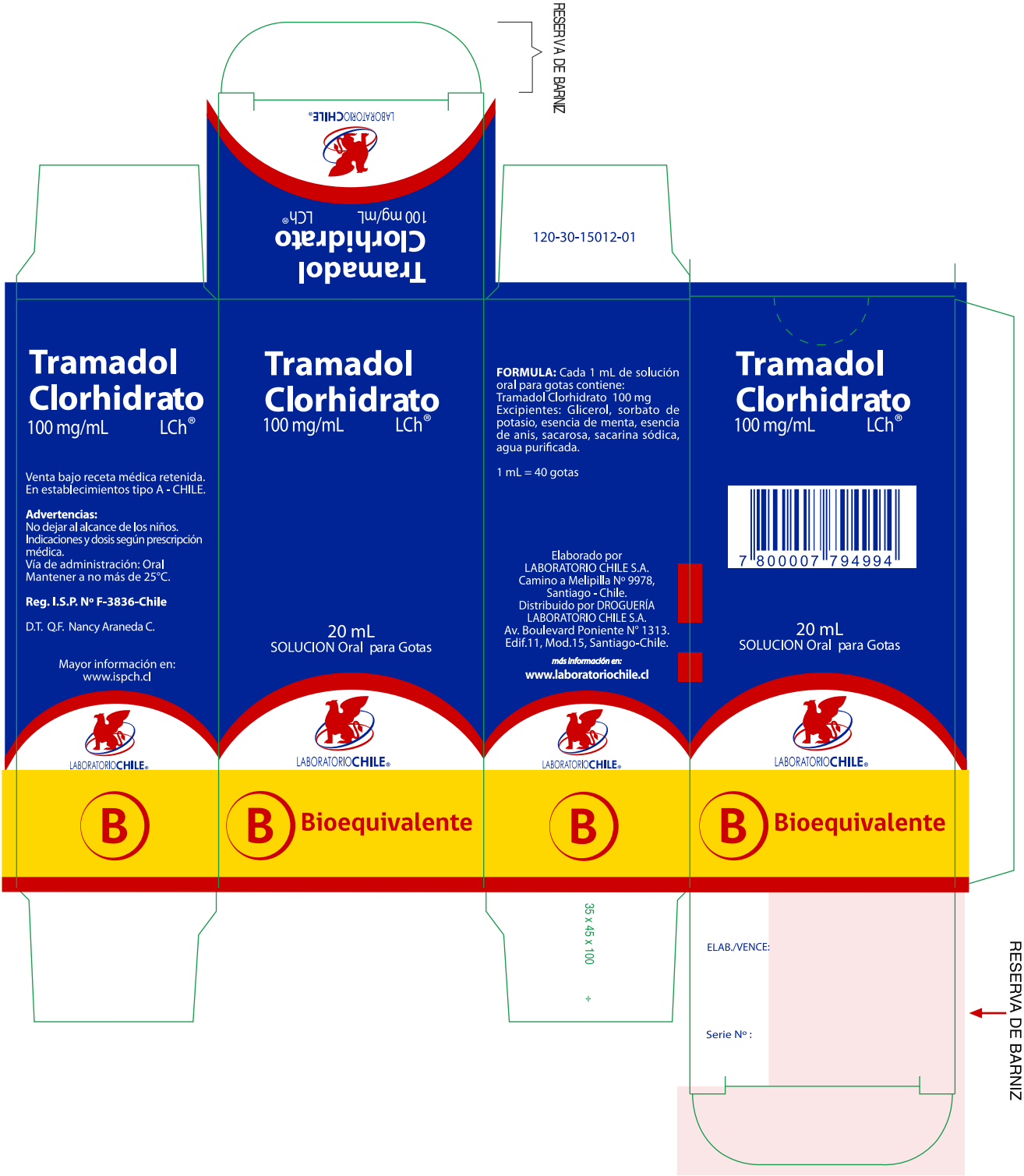
120-30-14179-01

Elaborado por:	Revisado por:	VºBº P. Operacionales:
 Firmado digitalmente por msanmartin Nombre de reconocimiento (DN): cn=msanmartin, o, ou, email=manuel.sanmartin@laboratoriochile.cl, c=cl Fecha: 2015.12.16 10:23:48 -03'00'	 Firmado digitalmente por Patricia Molina Lara Nombre de reconocimiento (DN): cn=Patricia Molina Lara, o=Laboratorio Chile, ou, email=patricia.molina@laboratoriochile.cl, c=cl Fecha: 2015.12.16 10:52:08 -03'00'	 Firmado digitalmente por Mauricio Gómez Nombre de reconocimiento (DN): cn=Mauricio Gómez, o=Laboratorio Chile S.A., ou=Procesos Operacionales, email=mauricio.gomez@laboratoriochile.cl, c=cl Fecha: 2015.12.16 11:00:15 -03'00'

DISEÑO MATERIAL DE ENVASE

INSUMO	: Est. Tramadol Gotas 100 mg/mL 20 mL BE	CODIGO/VERSION	: D-ME-120-30-15012-01
DIMENSIONES	: 100 x 45 x 35 mm	FECHA	: 05 / NOV / 2019
COLOR PANTONE	: Reflex Blue-C / Rojo: 185-C / 108-C	ELABORADO POR	: Patricia Molina Lara
MATERIAL	: Cartulina maule reverso café 225 g/m ² barnizada	ESCALA	: 1:1

EMPAQUE EXTERIOR: Rollos x 5000 etiquetas en cajas de cartón corrugado debidamente rotuladas y selladas



Elaborado por:	Revisado por:
patricia.molina@evapharm.com Firmado digitalmente por patricia.molina@evapharm.com Nombre de reconocimiento (DN): cn=patricia.molina@evapharm.com Fecha: 2019.11.05 15:42:44 -03'00'	Yasna Riveros Firmado digitalmente por Yasna Riveros Fecha: 2019.11.05 15:49:09 -03'00'