



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