



Nº Ref.:MT1384926/20
JMC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 13071/20
Santiago, 27 de mayo de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Leonardo Lucchini Servetto, Responsable Técnico y D. Richard York Nevares, Representante Legal de Grünenthal Chilena Ltda., ingresada bajo la referencia Nº MT1384926, de fecha de 26 de mayo de 2020, mediante la cual solicita la actualización del rotulado gráfico del Registro Sanitario Nº F-25367/20 del producto farmacéutico ADORLAN 25/25 COMPRIMIDOS; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2020052622625274, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 26 de mayo de 2020, de D. Leonardo Lucchini Servetto, Responsable Técnico y D. Richard York Nevares, Representante Legal de Grünenthal Chilena Ltda., se solicitó actualización del rotulado gráfico del registro sanitario Nº F-25367/20 del producto farmacéutico ADORLAN 25/25 COMPRIMIDOS.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2020052622625274, emitido por Tesorería General de la República con fecha 26 de mayo de 2020; 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 56 de 11 de enero de 2019 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZÁSE para el producto farmacéutico **ADORLAN 25/25 COMPRIMIDOS**, registro sanitario Nº F-25367/20, concedido a Grünenthal Chilena Ltda.; la eliminación en el rotulado gráfico de la información descrita a continuación: "Perú: Venta bajo receta médica retenida. Centro América y El Caribe: Para Grünenthal Ecuatoriana Cía. Ltda. – Ecuador. Reg. San.: El Salvador, Guatemala:, Honduras:,Panamá: República Dominicana: Bolivia: importado y comercializado en Bolivia por PROMEDICAL S.A. Registro Sanitario Nº Director Técnico de la planta: Mercedes Herrera. P.V.P.: Blíster "Rep. Dominicana Reg. San. Perú: R.S.. Nº"". "

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdodel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **15FBACAA490BD7F4842585740062F4C5**



2.- Las modificaciones autorizadas deben ser aplicadas en todas las presentaciones autorizadas que corresponda, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en los artículos 74° y N° 75° del reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3.- 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.210° del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

4.- DÉJASE ESTABLECIDO que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: **15FBACAA490BD7F4842585740062F4C5**

PROYECTO DE ROTULADO GRÁFICO
ADORLAN COMPRIMIDOS

Estuche presentación venta público

Adorlan 25/25

Diclofenaco sódico 25,00 mg + Tramadol Clorhidrato 25,00 mg

Para uso oral

X comprimidos

Grünenthal

Composición: cada comprimido contiene:

Diclofenaco sódico 25,00 mg

Tramadol Clorhidrato 25,00 mg

Excipientes c.s.: celulosa microcristalina, croscarmelosa de sodio, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio.

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Consérvese a una temperatura no mayor a 30°C.

Chile: Venta bajo receta médica retenida en establecimientos tipo A.

Contraindicaciones, precauciones, advertencias y acción terapéutica: ver inserto adjunto.

Elaborado por Tecnandina S.A., Av. Manuel Córdova Galarza Km 6 ½, Quito, Ecuador.

Registro ISP N° F- 25367

Importado por Laboratorios Andrómaco S.A., Av. Quilín 5273, Peñalolén, Santiago.

Distribuido por: Novofarma Service S.A., Av. Víctor Uribe 2280, Quilicura, Santiago

y/o por Laboratorios Andrómaco S.A., Av. Quilín 5273, Peñalolén, Santiago.

Para Grünenthal Chilena Ltda., Av. Quilín 5273, Peñalolén, Santiago.

Mayor información en www.ispch.cl

F. Exp.:

F. Elab: (mes/año)

Lote:

Blíster presentación venta público

Adorlan 25/25

Diclofenaco sódico 25,00 mg

Tramadol Clorhidrato 25,00 mg

Excipientes c.s.

Comprimidos

Vía oral

Grünenthal

Chile: Reg. ISP N° F-25367

Elaborado por Tecnandina S.A., Quito, Ecuador.

L:

V:

F: (mes/año)

Estuche presentación muestra médica

Adorlan 25/25

Diclofenaco sódico 25,00 mg/ Tramadol Clorhidrato 25,00 mg

Para uso oral

X comprimidos

Grünenthal

Composición: cada comprimido contiene:

Diclofenaco sódico 25,00 mg

Tramadol Clorhidrato 25,00 mg

Excipientes c.s.: celulosa microcristalina, croscarmelosa de sodio, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio.

MUESTRA MÉDICA. PROHIBIDA SU VENTA.

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Consérvese a una temperatura no mayor a 30°C.

Venta bajo receta médica retenida en establecimientos tipo A.

Contraindicaciones, precauciones, advertencias y acción terapéutica: ver inserto adjunto.

Elaborado por Tecnandina S.A., Av. Manuel Córdova Galarza Km 6 ½, Quito, Ecuador.

Registro ISP N° F-25367

Importado por Laboratorios Andrómaco S.A., Av. Quilín 5273, Peñalolén, Santiago.

Distribuido por: Novofarma Service S.A., Av. Víctor Uribe 2280, Quilicura, Santiago y/o por Laboratorios Andrómaco S.A., Av. Quilín 5273, Peñalolén, Santiago.

Para Grünenthal Chilena Ltda., Av. Quilín 5273, Peñalolén, Santiago.

Mayor información en www.ispch.cl

F. Exp.:

F. Elab. (mes/año)

Lote:

Blíster presentación muestra médica

Adorlan 25/25

Diclofenaco sódico 25,00 mg

Tramadol Clorhidrato 25,00 mg

Excipientes c.s.

Comprimidos

Vía oral

Grünenthal

MUESTRA MÉDICA. PROHIBIDA SU VENTA.

Chile: Reg. ISP N° F-25367

Elaborado por Tecnandina S.A., Quito, Ecuador.

L:

V:

F. Elab. (mes/año)

Estuche Presentación envase clínico

Adorlan 25/25

Diclofenaco sódico 25, 00 mg/ Tramadol Clorhidrato 25, 00 mg

Para uso oral

X comprimidos

Grünenthal

Composición: cada comprimido contiene:

Diclofenaco sódico 25,00 mg

Tramadol Clorhidrato 25,00 mg

Excipientes c.s.: celulosa microcristalina, croscarmelosa de sodio, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio.

ENVASE CLÍNICO SÓLO PARA ESTABLECIMIENTOS MÉDICOS-ASISTENCIALES

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Consérvese a una temperatura no mayor a 30°C. Posología: según prescripción médica.

Chile: Venta bajo receta médica retenida en establecimientos tipo A.

Contraindicaciones, precauciones, advertencias y acción terapéutica: ver inserto adjunto.

Elaborado por Tecnandina S.A., Av. Manuel Córdova Galarza Km 6 ½, Quito, Ecuador.

Registro ISP N° F-25367

Importado por Laboratorios Andrómaco S.A., Av. Quilín 5273, Peñalolén, Santiago.

Distribuido por: Novofarma Service S.A., Av. Víctor Uribe 2280, Quilicura, Santiago

y/o Laboratorios Andrómaco S.A., Av. Quilín 5273, Peñalolén, Santiago.

Para Grünenthal Chilena Ltda., Av. Quilín 5273, Peñalolén, Santiago.

Mayor información en www.ispch.cl

F. Exp.:

F. Elab: (mes/año)

Lote:

Blíster presentación envase clínico

Adorlan 25/25

Diclofenaco sódico 25,00 mg

Tramadol Clorhidrato 25,00 mg

Excipientes c.s.

Comprimidos

Vía oral

Grünenthal

Chile: Reg. ISP N° F-25367

Elaborado por Tecnandina S.A., Quito, Ecuador.

L:

V:

F. Elab: (mes/año)