



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

CONCEDE A LABORATORIO VOLTA S.A. EL
REGISTRO SANITARIO N° F-14.439/04,
RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO TRAMADOL SOLUCION
INYECTABLE 100mg/2mL

PMN/TTA/AMM/GCHC
B11/Ref.: 22.939/04

RESOLUCIÓN EXENTA N°: _____/

SANTIAGO,

28.12.2004*011626

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Laboratorio Volta S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en artículo 42° del D.S. 1876/95, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **TRAMADOL SOLUCION INYECTABLE 100 mg/2mL** para los efectos de su importación y venta en el país; el que será fabricado y procedente de Vitrofarma S.A., Bogotá, Colombia, en uso de licencia de Vitalis S.A.C.I., Bogotá, Colombia; el Certificado de Libre Venta correspondiente; el acuerdo de la Cuadragésima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 28 de Octubre de 2004; 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, aprobado por el decreto supremo 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 y Alimentos de Uso Médico bajo el N° F-14.439/04, el producto farmacéutico **TRAMADOL SOLUCION INYECTABLE 100 mg/2mL**, a nombre de Laboratorio Volta S.A., para los efectos de su importación y venta en el país; fabricado y procedente de Vitrofarma S.A., Bogotá, Colombia, en uso de licencia de Vitalis S.A.C.I., Bogotá, Colombia, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por Laboratorio Volta S.A., ubicado en Camino a Melipilla 7073, Cerrillos, Santiago y distribuido por Droguería Laboratorio Volta ubicada en Loteo Los Libertadores, calle José Miguel Carrera 14-A, Colina, Santiago, por cuenta de Laboratorio Volta S.A. propietaria del registro.

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

Cada ampolla con 2 mL de solución inyectable contiene:

Tramadol Clorhidrato	113,660 mg
(equivalente a 100 mg de Tramadol)	
Edetato disódico	3,808 mg
Metilparabeno	1,904 mg
Agua para inyectables c.s.p	2,000 mL

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



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

2
(Cont. Res. Reg. N° F-14.439/04)

- d) Presentación: Estuche de cartulina impreso, que contiene 1, 2, 3, 4, 5 o 10 ampollas de vidrio tipo I, rotuladas, transparentes, pirograbadas, con aro de rotura opcional, conteniendo 2 mL de solución inyectable.
- Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene 1, 2, 3, 4, 5 o 10 ampollas de vidrio tipo I, rotuladas, transparentes, pirograbadas, con aro de rotura opcional, conteniendo 2 mL de solución inyectable
- Envase clínico: Estuche de cartulina impreso, que contiene 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 150, 200, 250, o 500 ampollas de vidrio tipo I, rotuladas, transparentes, pirograbadas, con aro de rotura opcional, conteniendo 2 mL de solución inyectable

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 EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A".

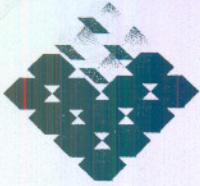
2.- Los rótulos de los envases, folleto de información al profesional y folleto de información al paciente aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y Alimentos de Uso Médico.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de 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.- Laboratorio Volta S.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución en los Laboratorios Externos de Control de Calidad de propiedad de Farminindustria S.A. y/o Laboratorio Condecas Ltda., según convenio notarial de prestación de servicios.

6.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas del producto para permitir su distribución y venta, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18.164 y del Decreto Supremo N° 1876 del 1995 del Ministerio de Salud.



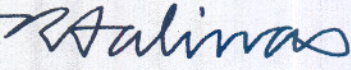
GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

3
(Cont. Res. Reg. N° F-14.439/04)

7.- Laboratorio Volta 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.

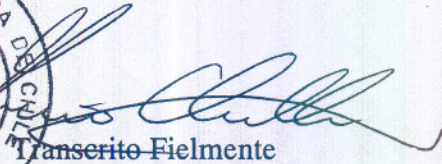
ANOTESE Y COMUNIQUESE



DR. RODRIGO SALINAS RÍOS
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Interesado
- Dirección I.S.P.
- CISP
- Unidad de Procesos
- Archivo



Transerito Fielmente
Ministro de Fe