

Ref.: 2223/91
12- 11 - 91
EMZ/XGF/mms

19.NOV.1991* 13572

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico, Director Técnico y en representación de la firma Laboratorios Saval S.A., por la que solicita registro del producto farmacéutico ZODOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg, para los efectos de su fabricación y venta en el país, en uso de licencia de Syntex Co. Panamá, República de Panamá; el acuerdo de la décimo segunda sesión de la Comisión para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, efectuada el 20 de Agosto de 1991; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario, decreto con fuerza de ley N° 725 de 1968; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos y del Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos y Botiquines Autorizados, aprobados por los decretos supremos N°s. 435 de 1981 y 466 de 1984, respectivamente, ambos del Ministerio de Salud; y en uso de las facultades que me confieren la letra b) del Art. 39° del decreto ley N° 2763 de 1979, el decreto supremo N° 79 de 1980 del Ministerio de Salud y la resolución N° 027 de 1980 del Instituto de Salud Pública de Chile, 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°30810, el producto farmacéutico ZODOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg, a nombre de la firma Laboratorios Saval S.A., para los efectos de su fabricación y venta en el país, en uso de licencia de Syntex Co. Panamá, República de Panamá, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será fabricado como producto terminado envasado y distribuido por el Laboratorio de Producción de propiedad de la firma Laboratorios Saval S.A., ubicada en Carretera Panamericana Norte N° 4600 de Santiago.

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

Cada comprimido recubierto contiene:

Ketorolaco Trometamol

10,00 mg

c) Período de eficacia: 36 meses.

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso con 10- 12- 20 y 30 comprimidos recubiertos en blister pack de aluminio impreso- PVC.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso con 5 comprimidos recubiertos en blister pack de aluminio impreso-PVC.

Envase clínico: Estuche de cartulina impreso con 100 comprimidos recubiertos en blister pack de aluminio impreso-PVC.

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 y folletos para información médica 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 ZODOL, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico KETOROLACO TROMETAMOL, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 46° y 49° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos y cumplir lo señalado en la resolución genérica N° 8447/85.

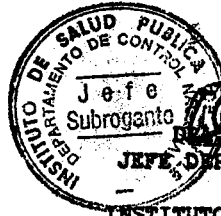
3.- DEJASE ESTABLECIDO que la indicación autorizada es: "Analgésico para uso por períodos cortos de tiempo".

4.- La marca ZODOL se encuentra inscrita bajo el N° 262.958 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

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

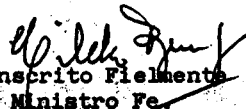
6.- El Laboratorio, deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera partida o serie que se fabrique de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANOTESE Y COMUNIQUESE


Jefe Subrogante
ROSARIO SILVA OYARCE
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
SUBROGANTE
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Lab. Saval S.A.
- Sub-Depto. Q. Analítico
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.


Transcrito Fielmente
Ministro de

SUBDEPARTAMENTO
AUTORIZACIÓN, Registro, e Inspección
RECIPIENTE DE PARTES



Nº Ref.:N301718/11

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16409/11
Santiago, 21 de septiembre de 2011

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Ximena Castro Pizarro, Responsable Técnico y D. FERNANDO DEL PUERTO SILVA, Representante Legal de Pharma Investi De Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº N301718, de fecha de 21 de septiembre de 2011, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico SYNDOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2011092189390483, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 21 de septiembre de 2011, de D. Ximena Castro Pizarro, Responsable Técnico y D. FERNANDO DEL PUERTO SILVA, Representante Legal de Pharma Investi De Chile S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico SYNDOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 13572, de fecha 19 de noviembre de 1991.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2011092189390483, emitido por Tesorería General de la República con fecha 21 de septiembre de 2011; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario, el artículo 12º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 1876 de 1995, 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 1º, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 334 del 25 de febrero de 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, ambas del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **RENUÉVASE** a nombre de Pharma Investi De Chile S.A., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
SYNDOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg	F-9556/06	F-9556/11	19-11-2011

2. La presente resolución sólo consigna la modificación del Nº de Registro Sanitario, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.

3. El Nº de Registro anterior F-9556/06 podrá ser usado en la rotulación del producto, por un periodo máximo de seis meses, a contar de la fecha de la presente resolución.



4. La renovación del presente registro sanitario vence el 19 de noviembre de 2016, de acuerdo a la fecha de inscripción del registro, para lo cual el titular del registro sanitario deberá solicitar su renovación entre los 90 días previo al vencimiento del registro, señalado en la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. GERMÁN CHAMY CÓRDOVA
JEFE SECCIÓN REGISTROS FARMACÉUTICOS
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: **D085FAE5886FB5103257913000E427C**



Nº Ref.:N825578/16
GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 22508/16
Santiago, 27 de octubre de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. María Isabel Massú Alamo, Responsable Técnico y D. Sergio Cedano Rivera, Representante Legal de Pharma Investi De Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº N825578, de fecha de 25 de octubre de 2016, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico SYNDOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (KETOROLACO TROMETAMOL); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2016102558606361, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 25 de octubre de 2016, de D. María Isabel Massú Alamo, Responsable Técnico y D. Sergio Cedano Rivera, Representante Legal de Pharma Investi De Chile S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico SYNDOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (KETOROLACO TROMETAMOL), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 13572, de fecha 19 de noviembre de 1991.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2016102558606361, emitido por Tesorería General de la República con fecha 25 de octubre de 2016;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario, el artículo 12º 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 1º, 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. **RENUÉVASE** a nombre de Pharma Investi De Chile S.A., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
SYNDOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (KETOROLACO TROMETAMOL)	F-9556/11	F-9556/16	19-11-2016

2. La presente resolución sólo consigna la modificación del Nº de Registro Sanitario, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **C0758022DA45D75004258059004394CA**



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 19 de noviembre de 2021, de acuerdo a la fecha de inscripción del registro, para lo cual el titular del registro sanitario deberá solicitar su renovación entre los 90 días previo al vencimiento del registro, señalado en la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
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: C0758022DA45D75004258059004394CA