



31 DIC. 98* 6817

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

B11-Y/Ref.: 10968/98

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Andrómaco S.A., por la que solicita registro del producto farmacéutico **ELCAL FORTE CAPSULAS**, para los efectos de su fabricación y venta en el país; el acuerdo de la Décima Sesión del Grupo de Trabajo para la Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 12 de Noviembre de 1998; 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 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, 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-0920/98**, el producto farmacéutico **ELCAL FORTE CAPSULAS**, a nombre de Laboratorios Andrómaco 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 y distribuido por el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorios Andrómaco S.A., ubicado en Avda. Vicuña Mackenna 3451, Santiago, propietario del registro sanitario.

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

Cada cápsula contiene:

Carbonato de calcio (equivalente a 450 mg de Calcio iónico)	1125,000 mg
Polividona	56,250 mg
Laurilsulfato de sodio	11,250 mg
Dióxido de silicio coloidal	6,625 mg
Glicolato sódico de almidón c.s.p.	1254,375 mg

Colorante cápsulas

Tapa Azul piedra opaco:

Colorante azul FD&C N° 1
Colorante rojo FD&C N° 40
Dióxido de titanio

Cuerpo Crema marfil opaco:

Colorante FD&C amarillo N° 5
Dióxido de titanio



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

c) Período de eficacia: 48 meses, almacenado a no más de 25°C

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso que contiene un 10, 15, 20, 30, 40, 50 ó 60 cápsulas en blister pack de PVC/aluminio impreso.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso que contiene 1, 2, 3, 4, 5, 6 u 8 cápsulas en blister pack de PVC/aluminio impreso.

Envase clínico: Caja de cartón etiquetada que contiene 500 ó 1000 cápsulas en blister pack de PVC/aluminio impreso.

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. Teniendo presente que este producto se individualizará primero con el nombre comercial o de fantasía **ELCAL**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **CARBONATO DE CALCIO**, 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 marca **ELCAL** se encuentra inscrita bajo el N° 378.275 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

4.- Las indicaciones aprobadas para este producto son:

- "Tratamiento y profilaxis de estados carenciales de calcio en pacientes de riesgo y/o con ingesta insuficiente de calcio.
- Tratamiento y prevención de la osteoporosis post menopáusica (natural o quirúrgica) como coadyuvante de la terapia de reemplazo de estrógenos".
- Tratamiento de la osteoporis senil

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



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

6.- Laboratorios Andrómaco 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. L. GONZALO NAVARRETE MUÑOZ
DIRECTOR

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Laboratorios Andrómaco S.A.
- Dirección ISP
- Sub-Depto. Registro
- Archivo.



Transmito Fielmente
Ministro Fe.