

GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

PMN/YPA/HRL/mmr  
B11/Ref.: 15318/02

SANTIAGO,

13.02.2003\*001361

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Laboratorios Andrómaco S.A., por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico **ELCAL-D PLUS CAPSULAS**, para los efectos de su fabricación y venta en el país; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, aprobado por el decreto supremo 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 37º letra b) y 39º letra b) del decreto ley Nº 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 Nº **F-12802/03**, el producto farmacéutico **ELCAL-D PLUS 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 por el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorios Andrómaco S.A., ubicado en Avda. Quilín Nº 5273, Peñalolen, Santiago, quien efectuará la distribución y venta como 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 pesado (equivalente a 500 mg de calcio iónico)	1250,000 mg
Colecalciferol (equivalente a 400 UI de vitamina D3)	4,000 mg* + 10% exceso
Polividona	52,600 mg
Laurilsulfato de sodio	11,000 mg
Dióxido de silicio coloidal (Aerosil 200)	6,000 mg
Almidón glicolato sódico	26,000 mg

\*en base a una potencia de 100.000 UI/g

#### **Colorantes de la cápsula**

Tapa color púrpura opaco  
Colorante FD&C Azul Nº 1  
Colorante FD&C Rojo Nº 40  
Dióxido de titanio



GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

Cuerpo amarillo opaco  
Colorante FD&C Amarillo N° 5  
Dióxido de titanio

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

d) Presentación: Estuche de cartulina estucada impresa conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 80 ó 100 cápsulas en frasco de polietileno o blister pack de PVC incoloro o ámbar y aluminio termosellable impreso, más folleto interno de papel plegado e impreso.

Muestra médica: Estuche de cartulina estucada impresa conteniendo 1, 2, 3, 4, 5, 6 u 8 cápsulas en frasco de polietileno o blister pack de PVC incoloro o ámbar y aluminio termosellable impreso, más folleto interno de papel plegado e impreso.

Envase clínico: Caja de cartón etiquetada conteniendo 250, 500 ó 1000 cápsulas en frasco de polietileno o blister pack de PVC incoloro o ámbar y aluminio termosellable impreso, más folleto interno de papel plegado e 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, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 49º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3.- Las indicaciones aprobadas para este producto son:

- “Prevención y tratamiento de los estados carenciales de calcio que cursen con déficit de vitamina D.
- Coadyuvante en la reparación de fracturas oseas.
- Tratamiento de la osteoporosis senil, inducida por corticosteroides o como consecuencia de inmovilización”.

4.- La marca **ELCAL-D**, se encuentra inscrita bajo el N° 614.697, 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.



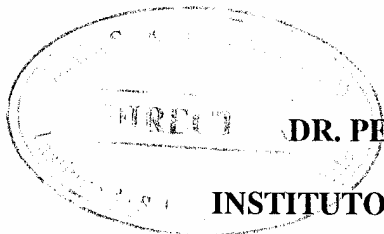
GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

6.- Laboratorios Andrómaco S.A., se responsabilizará del almacenamiento y control de calidad de materias primas, material de envase-empaque, producto en proceso y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas, con sus correspondientes boletines de análisis.

7.- 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. PEDRO GARCÍA ASPILLAGA**  
**DIRECTOR**

**INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCION:

- Laboratorios Andrómaco S.A.
- Dirección I.S.P.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo

Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe