



B11-I/Ref.: 16984/99

MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

19 MAY 00\* 3024

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Chile S.A., por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico **TINAROL, SOLUCION ORAL PARA GOTAS, 100 mg/mL**, para los efectos de su fabricación y venta en el país; 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, aprobado 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-3836/00**, el producto farmacéutico **TINAROL, SOLUCION ORAL PARA GOTAS, 100 mg/mL**, a nombre de Laboratorio Chile 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 por el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorio Chile S.A., ubicado en Avda. Maratón N° 1315, 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 100 mL de solución contiene:

Tramadol Clorhidrato

10,0000 g

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

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso barnizado que contiene frasco de polietileno blanco de baja densidad; tapa de polietileno blanco de alta densidad, con sello de inviolabilidad e inserto de polietileno blanco de alta densidad con 5-10-15 ó 20 mL de solución oral para gotas.



MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso barnizado que contiene frasco de polietileno blanco de baja densidad; tapa de polietileno blanco de alta densidad, con sello de inviolabilidad e inserto de polietileno blanco de alta densidad con 1 ó 5 mL de solución oral para gotas.

Envase clínico: Caja de cartón impresa barnizada que contiene 25 ó 50 frascos de polietileno blanco de baja densidad; tapa de polietileno blanco de alta densidad, con sello de inviolabilidad e inserto de polietileno blanco de alta densidad con 10 mL de solución oral para gotas.

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 RETENIDA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A".

2.- Los rótulos de los envases y Folleto de Información al Profesional 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 **TIMAROL**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **TRANADOL CLORHIDRATO**, 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 indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento del 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.- El uso del nombre **TIMAROL** es de exclusiva responsabilidad del fabricante por no acreditar marca registrada.



MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

6.- Laboratorio Chile 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:

- Laboratorio Chile S.A.
- Dirección I.S.P.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo.

Transcrito Fielmente  
Ministro Fe.

