

18 NOV 94* 15537

Ref.: 3466/94
02 / 11 / 94
SSO/ASC/MSRT/mmr

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico, Director Técnico, y en representación de la firma Laboratorio Benguerel Ltda., por la que solicita registro del producto farmacéutico ELCAL-D CAPSULAS, para los efectos de su fabricación y venta en el país, el que será fabricado por Laboratorios Andrómaco S.A., por cuenta de Laboratorio Benguerel Ltda., de acuerdo a convenio notarial de fabricación suscrito entre las partes; 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° 37373, el producto farmacéutico ELCAL-D CAPSULAS, a nombre de la firma Laboratorio Benguerel Ltda., 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 la firma Laboratorios Andrómaco S.A., ubicado en Avda. Vicuña Mackenna N° 3451, Santiago, por cuenta de la firma mandante Laboratorio Benguerel Ltda, propietaria 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	800,000 mg
(equivalente a 320 mg de Calcio iónico)	
Colecalciferol	3,125 ug
(equivalente a 125 UI de Vit. D3)	
Estearato de magnesio	24,000 mg
Lactosa monohidrato	892,000 mg

Colorantes cápsula:

<u>Cuerpo color carne opaco:</u>	
Colorante FD&C amarillo N° 5	C.S.
Colorante FD&C rojo N° 40	C.S.
Dióxido de titanio	C.S.

<u>Tapa color rosado opaco:</u>	
Colorante FD&C rojo N° 40	C.S.
Colorante FD&C azul N° 1	C.S.
Dióxido de titanio	C.S.

(Cont. Res. Reg. 37373)

c) Período de eficacia: 36 meses

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso que contiene 10, 20, 30 ó 60 cápsulas en blister pack impreso.

Envase clínico: Caja de cartón impresa que contiene 100, 500 ó 1000 cápsulas en blister pack 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, 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, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 46° 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 especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

5.- La firma Laboratorios Andrómaco S.A. se responsabilizará del almacenamiento y del 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, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a la firma mandante laboratorio Benguerel Ltda., como propietaria del Registro Sanitario.

6.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección a la firma fabricante, debiendo anotar además el N° de partida o lote correspondiente.

7.- Laboratorio Benguerel Ltda. 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.



DR. Q.F. CARLOS VAREZ MAC-LEAN
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Laboratorio Benguerel Ltda.
- Laboratorios Andrómaco S.A.
- Dirección I.S.P.
- Sub-Depto. Q. Analítico
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.

