



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA



SFE

JPR/YPA/HRL/VZR/rbv
B11 /Ref.:18763/01

3912

SANTIAGO,

16 MAYO 2002

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Chile S.A., por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico **ADROXEF POLVO PARA SUSPENSION ORAL 500 mg/5 mL**, para los efectos de su fabricación y venta en el país; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los Arts. 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:

RESOLUCION

1.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N° F-12082/02, el producto farmacéutico **ADROXEF POLVO PARA SUSPENSION ORAL 500 mg/5 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, Ñuñoa, Santiago, quién 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 g de polvo contiene:

Cefadroxilo monohidrato
(equivalente a 16,66 g de Cefadroxilo)

17.5438 g* + 10 % exceso



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

- 2 - (Cont.Res.Reg.Nº F-12082/02)

* Calculado en base a una potencia de 950 mcg/mg.

c) Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25° C, para el polvo.
10 días, almacenado entre 2°C y 8°C, para la suspensión reconstituida.

d) Presentación: Estuche de cartulina impresa barnizada, que contiene un frasco de PET ámbar rotulado, tapa Pilfer aluminio blanca con 18; 30 ó 60 g de polvo agregando 18,3; 30,5 ó 61,0 mL de agua recién hervida fría para obtener 30; 50 ó 100 mL de suspensión oral.

Muestra médica: Estuche de cartulina impresa barnizada, que contiene un frasco de PET ámbar rotulado, tapa Pilfer aluminio blanca con 18; 30 ó 60 g de polvo agregando 18,3; 30,5 ó 61,0 mL de agua recién hervida fría para obtener 30; 50 ó 100 mL de suspensión oral.

Envase clínico: Caja de cartulina etiquetada, que contiene 25, 50 ó 100 frascos de PET ámbar rotulados, tapa Pilfer aluminio blanca, con 36, 18; 30 ó 60 g de polvo agregando 18,3; 30,5 ó 61,0 mL de agua recién hervida fría para obtener 30; 50 ó 100 mL de suspensión oral.

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 para información al profesional y folleto 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 **ADROXEF**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **CEFADROXILO**, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49º y 52º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, y cumplir lo señalado en Resolución Genérica Nº 1260/00.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

- 3 - (Cont.Res.Reg.Nº F-12082/02)

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de faringitis y tonsilitis, de la piel o estructuras de la piel y del tracto urinario, causadas por gérmenes sensibles demostrado por antibiograma".


4.- La marca **ADROXEF**, se encuentra inscrita bajo el **Nº 395.193** 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.- Laboratorio Chile 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.


7.- 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


[Signature]
DRA. JEANETTE VEGA MORALES
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Laboratorio Chile S.A.
- Dirección ISP
- Sub-Depto. Registro
- Archivo


[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe