



HRL/GZR/HNH/pgg  
Nº Ref.: RF570864/14

**CONCEDE A OPKO CHILE S.A., EL REGISTRO  
SANITARIO Nº F-21475/14 RESPECTO DEL  
PRODUCTO FARMACÉUTICO TRAMADOL  
CLORHIDRATO SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES  
100 mg/mL**

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 21862/14**  
Santiago, 21 de octubre de 2014

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** La presentación de OPKO CHILE S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 52º del D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **TRAMADOL CLORHIDRATO SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 100 mg/mL**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Baroque Pharmaceuticals Pvt Ltd, Khambhat, India, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Trigésimo Cuarta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 5 de septiembre de 2014; el Informe Técnico respectivo; y

**TENIENDO PRESENTE:** Las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

## **R E S O L U C I Ó N**

1.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-21475/14, el producto farmacéutico **TRAMADOL CLORHIDRATO SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 100 mg/mL**, a nombre de OPKO CHILE S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Baroque Pharmaceuticals Pvt Ltd, ubicado en 192/2&3, Sokhada, Tal-Khambhat, Nº 38862, Khambhat, India, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por el Laboratorio de Producción/Droguería de propiedad de Opko Chile S.A., ubicada en Agustinas Nº 640, Santiago, Chile, quien efectuará la distribución como propietario del registro sanitario.

b) El principio activo TRAMADOL CLORHIDRATO será fabricado por Emmennar Bio-tech(p) Limited Unit-III, ubicada en Plot NºA4, Industrial Estate, Opp Sanath Nagar Pol 016 Sanath Nagar, Hyderabad, India.

c) Periodo de Eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25°C, protegido de la luz, calor y humedad.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene frasco plástico PET color ámbar, con gotario de polietileno y tapa plástica PEAD, con sellos inductor y de seguridad, contenido 1 a 30 mL de solución oral para gotas, más folleto de información al paciente en su interior.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene frasco plástico PET color ámbar, con gotario de polietileno y tapa plástica PEAD, con sellos inductor y de seguridad, contenido 1 a 30 mL de solución oral para gotas, más folleto de información al paciente en su interior.

**Envase Clínico:** Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene frasco plástico PET color ámbar, con gotario de polietileno y tapa plástica PEAD, con sellos inductor y de seguridad, contenido 1 a 500 mL de solución oral para gotas, más folleto de información al paciente en su interior.

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda "ENVASE CLÍNICO SÓLO PARA ESTABLECIMIENTOS MÉDICO-ASISTENCIALES".

e) Condición de venta: Receta Médica Retenida en Establecimientos Tipo A.

f) Grupo Terapéutico: Analgésicos Narcóticos Analgesicos.

Código ATC : N02AX02

2.- La fórmula aprobada corresponde a la detallada en el anexo adjunto, el cual forma parte de la presente resolución.

3.- 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 los anexos timbrados de la presente Resolución, copia de los cuales se adjunta a ella para su cumplimiento, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 74º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud y cumplir con lo señalado en la Resolución Exenta N° 3905/02 del Instituto de Salud Pública de Chile.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento del dolor moderado a severo, tanto agudo como crónico así como procedimientos diagnósticos o terapéuticos dolorosos."

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

6.- La metodología analítica aprobada corresponde a la presentada junto a la solicitud.

7.- La clave de fabricación del producto es: BQX YYYZZZ

8.- Opko Chile S.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en los Laboratorios Externos de Control de Calidad de propiedad de Condecas Ltda., ubicado en Alberto Riesco N° 0245, Huechuraba, Santiago; y/o Laboratorios Davis S.A., ubicado en Av. Gladys Marín N° 6366, Estación Central, Santiago; y/o Laboratorios Garden House Farmacéutica S.A, ubicado en Av. Presidente Jorge Alessandri R. N° 12310, San Bernardo, Santiago; y/o Pontificia Universidad Católica de Chile, ubicado en Av. Vicuña Mackenna N° 4860, San Joaquín, Santiago; y/u Opko Chile S.A., ubicado en Flex Center Lo Boza, Camino Lo Boza 107, Bodega A-9, Pudahuel, Santiago; y/o Pharma Isa Ltda., ubicado en Alcalde Guzmán N° 1420, Quilicura, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios, quienes serán los responsables, cuando corresponda, de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Opko Chile S.A., como propietario del registro sanitario.

9.- Establécese que este Producto Farmacéutico está afecto a las disposiciones del Decreto Exento N° 122 del 24 de febrero de 2014 y al Decreto Exento N° 669 del 21 de julio de 2014, ambos del Ministerio de Salud, en materia de cumplimiento de Equivalencia Terapéutica para productos formulados como soluciones acuosas.

10.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al fabricante y distribuidor.

11.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas, en conformidad a las disposiciones de la Ley Nº 18164 y del Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

12.- OPKO CHILE S.A., deberá comunicar a este Instituto la distribución de la primera partida o serie que se importe de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

13.- Déjese establecido, que la información evaluada en la solicitud para la aprobación del presente registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos conforme a lo dispuesto en el artículo 210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria para su verificación cuando ésta lo requiera.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



**Q.F. PAMELA MILLÁ NANJARÍ**  
**JEFA (TP) DEPARTAMENTO**  
**AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

  


Transcrito Fielmente  
Ministerio de Salud





4  
( Cont. Res. Reg. F-21475/14 )

Nº Ref.: RF570864/14  
HRL/GZR/HNH/pgg

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 21862/14**  
Santiago, 21 de octubre de 2014

**"TRAMADOL CLORHIDRATO SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 100 mg/mL"**  
**Registro ISP Nº F-21475/14**

**Cada 100 mL de Solución contiene:**

|                         |            |
|-------------------------|------------|
| Tramadol clorhidrato    | 100,000 mg |
| Metilparabeno sódico    | 1,000 mg   |
| Propilparabeno sódico   | 0,010 mg   |
| Citrato de sodio        | 1,000 mg   |
| Sacarina sódica         | 2,000 mg   |
| Sorbitol solución (70%) | 100,000 mg |
| Sacarosa                | 500,000 mg |
| Saborizante menta       | 0,003 mL   |
| Aspartamo               | 1,000 mg   |
| Agua purificada c.s.p.  | 100 mL     |

