

Ref: 2376/84
11 - 10 - 85
EMZ/EAG/mmh

22.ENE.1985* 00556

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico D. Andrés Andraca, Director Técnico y en representación de la firma Laboratorio Benguerel Ltda., por la que solicita autorización y registro del producto farmacéutico ESPIRONOLACTONA COMPRIMIDOS 25 mg, el cual será fabricado como producto terminado envasado por Laboratorios Andrómaco S.A., según contrato firmado entre las partes el 5 de Enero de 1983 ante Notario Público D. Enrique Morgan Torres y Anexo del 9 Julio 1984 firmado ante Notario Público D. Jorge G. Carvallo V.; 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 162 de 1982, 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.- AUTORIZASE a la firma Laboratorios Andrómaco S.A., propietaria del Laboratorio de Producción ubicado en Avda. Vicuña Mackenna N° 3451 de esta ciudad, para fabricar como producto terminado envasado el producto farmacéutico ESPIRONOLACTONA COMPRIMIDOS 25 mg por cuenta de la Droguería Laboratorio Benguerel Ltda., quien se encargará de la distribución y venta del producto a través de la Droguería de su propiedad ubicada en Avda. Vicuña Mackenna N° 3451-A, San Miguel.

2.- INSCRIBASE el producto que por la presente Resolución se autoriza, bajo el N° 2962-B del Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, en las condiciones que se indican:

a) La fórmula autorizada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

Cada comprimido contiene:

Espironolactona	25,000	mg
Lactosa	190,500	mg
Sodio almidón glicolato (Primojel o Explotab)	7,000	mg

//..

Dióxido de silicio (Aerosil 200)	0,100	mg
Gelatina	2,400	mg
Talco	12,000	mg
Estearato de magnesio	3,000	mg

Período de eficacia: 36 meses.

Presentación: Estuche de cartulina impreso que contiene 10 y 20 comprimidos en blister-pack de PVC-aluminio impreso.

Envase clínico: Caja de cartón etiquetada que contiene 100, - 500 y 1000 comprimidos en blister pack de PVC aluminio impreso.

Condición de venta: "BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A".

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".

b) Los rótulos de los envases y folletos para información médica autorizados 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 cumplir con lo dispuesto en el Art. 46° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y - Cosméticos.

3.- ESTABLECESE que el producto farmacéutico autorizado por la presente Resolución queda sometido al régimen de Control de Serie, debiendo pagar por cada partida o lote - el arancel correspondiente para proceder a su distribución o venta a cualquier título.

ANOTESE Y COMUNIQUESE

DISTRIBUCION:

- Lab. Benguerel Ltda.
- Sub-Depto. Qco. Analítico
- Lab. Andrómaco S.A.
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.



DRA. RAQUEL GONZALEZ DIEZ
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

Transcrito Fielmente
SUBDEPARTAMENTO REGISTRO
Autorización, Registro e Inspección
MEDICINA DE PARTES



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

YPA/HRL/NEM/shl
B11-/ Ref.: 590/02

SANTIAGO,

4106

17 MAYO 2002

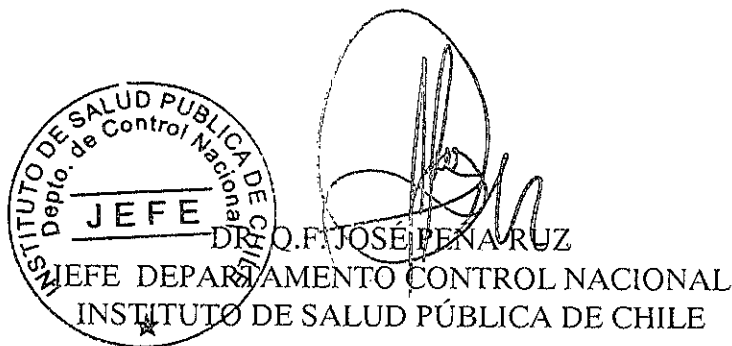
VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Andrómaco S.A., por la que solicita **nuevo rotulado gráfico** para el producto farmacéutico **ESPIRONOLACTONA COMPRIMIDOS 25 mg**, registro sanitario N° F-6546/00; y

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 aprobados 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, y las facultades delegadas por la resolución N° 102 de 1996, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

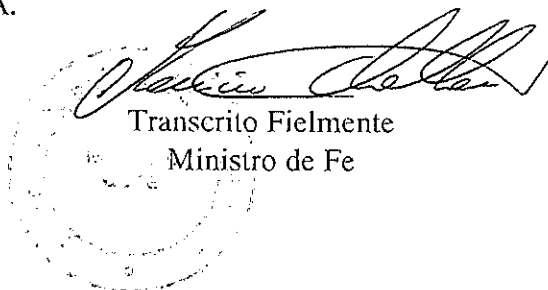
1.- AUTORIZÁSE el proyecto de rotulado gráfico para el producto farmacéutico **ESPIRONOLACTONA COMPRIMIDOS 25 mg**, registro sanitario N° F-6546/00, concedido a Laboratorios Andrómaco S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en el artículo N° 49 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DISTRIBUCIÓN:

- Laboratorios Andrómaco S.A.
- Subdepto. Registro
- Archivo.



~~B~~

~~LABORATORIO BENGUERELE LTDA.~~

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
Departamento Control Nacional
Sección Registro

PROYECTO DE ROTULADO GRAFICO

ENVASE VENTA PUBLICO

ESPIRONOLACTONA COMPRIMIDOS 25 MG

Rotulado gráfico del estuche:

Cara N° 1:

ESPIRONOLACTONA

25 mg

X comprimidos

Cara N°2:

ESPIRONOLACTONA

25 mg

X comprimidos recubiertos

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
REGISTRO N° F-6546/00

SECRETARIA DE FUERA DEL
SISTEMA DE LOS NIÑOS

VENTA SIN RECETA MEDICA
EN ESTABLECIMIENTOS
TIPO A

B

~~LABORATORIO BENGUEL LIDA.~~

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
Departamento Control Nacional
Sección Registro

Cara N°3:

Cada comprimido ~~recubierto~~ contiene:

Espironolactona 25 mg
Excipientes c.s.

Registro I.S.P. N° F - 6546/00

Manténgase fuera del alcance de los niños,
en lugar fresco y seco, almacenar a no más de 25°C

Administración y dosis vía oral,
Según prescripción médica

Venta bajo receta médica,
en establecimientos tipo A

Elaborado y distribuido en Chile por
Laboratorios Andrómaco S.A.
Avda. Quilín 5273 , Peñalolén , Stgo.

Cara N°4:

ESPIRONOLACTONA

25 mg

X comprimidos

Aleta superior:

ESPIRONOLACTONA

25 mg

X comprimidos

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
REGISTRO N° F-6546/00

PROHIBIDA LA VENTA
A MENORES DE CINCO AÑOS

VENTA BAJO RECETA MEDICA
EN ESTABLECIMIENTOS
TIPO A

B

~~LABORATORIO DENGUE/EL ELIDA~~

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
Departamento Control Nacional
Sección Registro

Aleta inferior:

Serie:

Vence:

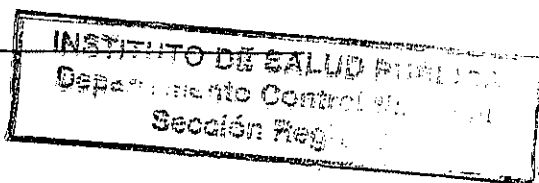
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
REGISTRO Nº F-6546/00

RECETA PARA EL
ALMACENAMIENTO DE NIÑOS

VENTA SIN RECETA MEDICA
EN ESTABLECIMIENTOS
TIPO A

73

~~LABORATORIO BENQUEREL LTDA.~~



Rotulado gráfico del blister:

ESPIRONOLACTONA

25 mg

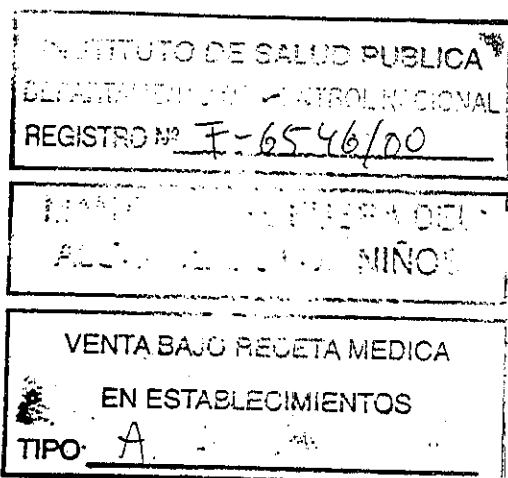
comprimidos

Serie:

Vence:

Laboratorios ~~Benquerel~~ Andrómaco S.A.

Reg. ISP N° : F-6546/00



B

LABORATORIO BENGHEREL LTDA.

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
Departamento Control Nacional
Sección Registro

Proyecto de rotulado gráfico del envase clínico:

ESPIRONOLACTONA
Comprimidos
25 mg

Cada comprimido contiene:

Espironolactona 25 mg
Excipientes c.s.

Envase clínico sólo para
Establecimientos Asistenciales

Registro I.S.P. N° F - 6546/00

Serie:

Vence:

Elaborado y distribuido en Chile por
Laboratorios Andrómaco S.A.
Avda. Quilín 5273 , Peñalolén, Stgo.

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL
REGISTRO N° F-6546/00

MANTENGASE FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS

ENVASE CLINICO SOLO
PARA ESTABLECIMIENTOS
MEDICO - ASISTENCIALES

JON/APS/shl
Nº Ref.:MA623610/14

**MODIFICA A LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
ESPIRONOLACTONA COMPRIMIDOS 25 mg, REGISTRO
SANITARIO Nº F-6546/15**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 3290/15
Santiago, 27 de febrero de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Andrómaco S.A., por la que solicita nuevo tipo de envase para el producto farmacéutico **ESPIRONOLACTONA COMPRIMIDOS 25 mg**, registro sanitario NºF-6546/15; el Informe Técnico Nº 511, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que el producto tiene aprobado el envases blister pack PVC transparente/ aluminio termosellable impreso; **SEGUNDO:** Que presenta un estudio de estabilidad con resultados a 6 meses, estudiando sólo el envase blister pack PVC- PCTFE (Aclar) ámbar transparente/aluminio termosellable impreso, envase mas protector que el envase aprobado; **TERCERO:** Que en base a los resultados presentados, no es posible proyectar el mismo comportamiento del producto en el envase menos protector aprobado; **CUARTO:** De acuerdo a lo anterior es que se disminuye el periodo de eficacia para el envase que no fue analizado en el estudio de estabilidad presentado; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º 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.- **AUTORIZÁSE** el nuevo tipo de envase para el producto farmacéutico **ESPIRONOLACTONA COMPRIMIDOS 25 mg**, registro sanitario NºF-6546/15, concedido a Laboratorios Andrómaco S.A.manteniendo los tipos y contenidos de envase anteriormente autorizados.

Venta Público: Estuche de cartulina estucada e impresa, que contiene de 10 a 60 comprimidos en blister pack PVC- PCTFE (Aclar) ámbar transparente/aluminio termosellable impreso, mas folleto de información al paciente, todo debidamente sellado.

Muestra Médica: Estuche de cartulina estucada e impresa, que contiene de 10 a 60 comprimidos en blister pack PVC- PCTFE (Aclar) ámbar transparente/aluminio termosellable impreso, mas folleto de información al paciente, todo debidamente sellado.

Envase Clínico: Caja de cartón o estuche de cartulina estucada e impresa, que contiene de 50 a 2000 comprimidos en blister pack PVC- PCTFE (Aclar) ámbar transparente/aluminio termosellable impreso, mas folleto de información al paciente, todo debidamente sellado.

Período de eficacia provisorio:

24 meses, almacenado a no más de 30°C, para el producto envasado en Caja de cartón o estuche de cartulina estucada e impresa, que contiene blister pack PVC- PCTFE (Aclar) ámbar transparente/aluminio termosellable impreso, mas folleto de informacion al paciente, todo debidamente sellado.

12 meses, almacenado a no mas de 25°C, para el producto envasado en Caja de cartón o estuche de cartulina estucada e impresa, que contiene blister pack PVC transparente/aluminio termosellable impreso, mas folleto de informacion al paciente, todo debidamente sellado.

Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en el punto 3 de la Resolución Exenta N° 1773/06, deberá presentar los resultados del Estudio de Estabilidad a tiempo real para respaldar el período de eficacia provisorio otorgado, en un plazo máximo de 2 años a partir de la fecha de la presente Resolución.

2.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

3.- Las especificaciones del producto terminado (Código: MUA-0686-03) deben conformar el anexo timbrado adjunto.

4.- 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 ASISTENCIALES", sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. N° 3 de 2010

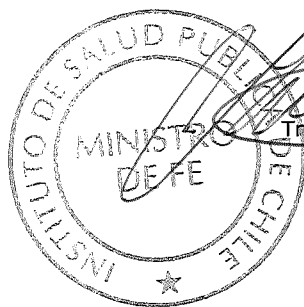
5.- DÉJASE ESTABLECIDO que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210° del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe