



Nº Ref.:N592462/14
FKV

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 19741/14
Santiago, 25 de septiembre de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Ximena Pizarro Iturrieta, Responsable Técnico y D. Odette Roizman Leyde, Representante Legal de Laboratorios Euromed Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº N592462, de fecha de 15 de septiembre de 2014, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico TRAMAVOLTA 37,5/325 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1222284, emitido por Instituto de Salud Pública; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 15 de septiembre de 2014, de D. Ximena Pizarro Iturrieta, Responsable Técnico y D. Odette Roizman Leyde, Representante Legal de Laboratorios Euromed Chile S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico TRAMAVOLTA 37,5/325 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 4758, de fecha 30 de septiembre de 2009.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1222284, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 15 de septiembre de 2014;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario, el artículo 12º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1º, 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. **RENUÉVASE** a nombre de Laboratorios Euromed Chile S.A., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
TRAMAVOLTA 37,5/325 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-17752/09	F-17752/14	30-09-2014

2. La presente resolución sólo consigna la modificación del Nº de Registro Sanitario, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdodel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: 75C143629586911684257D5E006C3ACC



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 30 de septiembre de 2019, de acuerdo a la fecha de inscripción del registro, para lo cual el titular del registro sanitario deberá solicitar su renovación entre los 90 días previo al vencimiento del registro, señalado en la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



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

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **75C143629586911684257D5E006C3ACC**

**CONCEDE A LABORATORIO VOLTA S.A., EL
REGISTRO SANITARIO N° F-17.752/09,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
TRAMAVOLTA 37,5/325 COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS.**

VEY/HNH/IMS/spp
B11/Ref.: 4423/09

RESOLUCION EXENTA N°: _____/

SANTIAGO,

30.09.2009 04758

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Laboratorio Volta S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 42° del D.S. 1876/95 del Ministerio de Salud para el producto farmacéutico **TRAMAVOLTA 37,5/325 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, para los efectos de su fabricación y distribución en el país, el que será fabricado por Farminindustria S.A., de acuerdo a convenio de fabricación suscrito ente las partes; el Oficio Ordinario N° 1269 de fecha 12 de Mayo de 2009; la carta de fecha 18 de Mayo de 2009; el acuerdo de la Novena Sesión de la Comisión de Denominaciones de fecha 6 de Mayo de 2009, mediante el cual rechaza la denominación "TRAMAVOL"; el acuerdo de la Vigésimo Segunda Sesión de la Comisión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 11 de Junio de 2009; el Oficio Ordinario N° 1712 de fecha 15 de Junio de 2009; la Resolución N° 3568 de fecha 17 de Julio de 2009, que acoge el Recurso de Reclamación en contra del Oficio Ordinario N° 1712; la carta de fecha 21 de Agosto de 2009, por la cual proponen nueva denominación "TRAMAVOLTA"; el acuerdo de la Décimo Séptima Sesión de la Comisión de Denominaciones, de fecha 9 de Septiembre de 2009; el Informe Técnico respectivo;

CONSIDERANDO: los contenidos de envase venta público aprobados en los registros similares, se autoriza un máximo de 240 comprimidos recubiertos; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del DFL. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la resolución N° 1741 de 2007, 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, bajo el N° **F-17.752/09**, el producto farmacéutico **TRAMAVOLTA 37,5/325 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, a nombre de Laboratorio Volta S.A., para los efectos de su fabricación y distribución en el país, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será fabricado como producto terminado por el Laboratorio de Producción de propiedad de Farminindustria S.A., ubicado en Camino a Melipilla N° 7073, Cerrillos, Santiago y distribuido por Laboratorio Volta S.A., ubicado en Caupolicán N° 9291, Bodegas D y E, Quilicura, Santiago, propietario del registro sanitario.

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

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Paracetamol
Tramadol clorhidrato
Almidón de maíz
Almidón gicolato de sodio

325,00 mg
37,50 mg
71,50 mg
17,00 mg

Povidona	18,00 mg
Talco	15,00 mg
Polietilenglicol	1,00 mg
Ácido esteárico	14,00 mg
Sorbitol en polvo	150,00 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,00 mg

Recubrimiento:

*Recubrimiento polimérico blanco (Opadry YS-1-7003)	26,200 mg
Talco	3,800 mg
Colorante FD&C azul N° 2, laca aluminica	0,002 mg

* Composición del recubrimiento polimérico blanco (Opadry YS-1-7003):

Hipromelosa
Dióxido de titanio
Polietilenglicol
Polisorbato 80

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

"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 periodo de eficacia provisorio otorgado, en un plazo máximo de 2 años a partir de la fecha de la presente resolución".

d) Presentación:

Venta público: Estuche de cartulina impreso, que contiene blister pack compuesto por lámina de PVCD, termoformado y sellado con film de aluminio impreso, con 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 200 ó 240 comprimidos recubiertos.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene blister pack compuesto por lámina de PVCD, termoformado y sellado con film de aluminio impreso, con 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 ó 10 comprimidos recubiertos.

Envase clínico: Estuche de cartulina impreso, que contiene blister pack compuesto por lámina de PVCD, termoformado y sellado con film de aluminio impreso, con 50 a 1000 comprimidos recubiertos.

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, 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. 49° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento del dolor moderado a severo, tanto agudo como crónico".

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

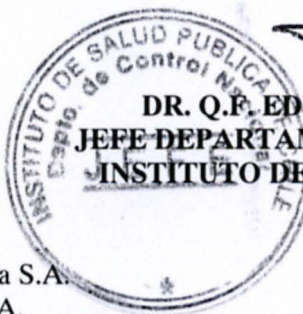
5.- Farminindustria S.A., se responsabilizará del almacenamiento y control de calidad de materias primas, material de envase-empaque, producto en proceso y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas, con sus correspondientes boletines de análisis, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Laboratorio Volta S.A., como propietario del registro sanitario.

6.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al fabricante y distribuidor, debiendo anotar además el número de partida o serie correspondiente.

7.- El titular del registro sanitario, o quien corresponda, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las materias primas, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

8.- Laboratorio Volta 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. Q.F. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Laboratorio Volta S.A.
- Farminindustria S.A.
- Dirección I.S.P.
- Gestión de Clientes
- Unidad de Procesos
- Asesoría Jurídica
- Archivo



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe