

GOBIERNO DE CHILE
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

7041 * 21.8.2001

B11-Q/Ref.:19675/00

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Andrómaco S.A., por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico **PARACETAMOL COMPRIMIDOS 500 mg**, para los efectos de su fabricación y venta en el país; el Informe Técnico respectivo; 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, 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° **F-8660/01**, el producto farmacéutico **PARACETAMOL COMPRIMIDOS 500 mg** a nombre de Laboratorios Andrómaco 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 Laboratorios Andrómaco S.A., ubicado en Avda. Quilín N° 5273, Peñalolén, Santiago, quien efectuará su distribución y venta, como propietario del registro sanitario.

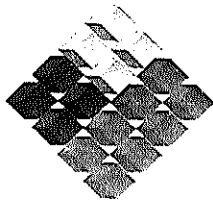
b) La fórmula aprobada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

Cada comprimido contiene:

Paracetamol	500,00 mg
Celulosa microcristalina	53,35 mg
Acido estearico	6,84 mg
Talco	7,97 mg
Laurilsulfato de sodio	1,51 mg
Estearato de magnesio	4,06 mg
Almidón glicolato de sodio	37,62 mg
Almidón de maíz c.s.p.	685,00 mg

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

d) Presentación: Estuche de cartulina estucada impreso conteniendo 10, 16, 20 ó 48 comprimidos en blister pack de PVC o PVDC incoloro y aluminio termosellable impreso, más folleto interno de papel plegado e impreso.



GOBIERNO DE CHILE
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

Muestra médica: Estuche de cartulina estucada impreso conteniendo 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 ó 10 comprimidos en blister pack de PVC o PVDC incoloro y aluminio termosellable impreso, más folleto interno de papel plegado e impreso.

Envase clínico: Caja de cartón con etiqueta impresa conteniendo 100, 160, 500 ó 1000 comprimidos en blister pack de PVC o PVDC incoloro y aluminio termosellable 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".

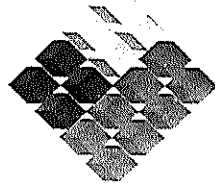
e) Condición de venta: "DIRECTA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A Y B"

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 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. 49° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos y cumplir lo señalado en las Resoluciones Genéricas N°s 3262/82 y 13516/89.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento sintomático de estados dolorosos y febriles".

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

5.- 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.



GOBIERNO DE CHILE
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

6.- Laboratorios Andrómaco 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



Jeannette Vega
JEANETTE VEGA MORALES
DIRECTORA

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Laboratorios Andrómaco S.A.
- Dirección I.S.P.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo.



[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro Fe.