



Nº Ref.:N714958/15

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 19956/15
Santiago, 9 de noviembre de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Nancy Araneda Castillo, Responsable Técnico y D. Hernan Emilio Pfeifer Frenz, Representante Legal de Laboratorio Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº N714958, de fecha de 6 de noviembre de 2015, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico CALCEFOR COMPRIMIDOS MASTICABLES 500 mg; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1361054, emitido por Instituto de Salud Pública; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 6 de noviembre de 2015, de D. Nancy Araneda Castillo, Responsable Técnico y D. Hernan Emilio Pfeifer Frenz, Representante Legal de Laboratorio Chile S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico CALCEFOR COMPRIMIDOS MASTICABLES 500 mg, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 763, de fecha 22 de enero de 1991.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1361054, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 6 de noviembre de 2015;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 96º 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:

RESOLUCIÓN

1. **RENUÉVASE** a nombre de Laboratorio 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
CALCEFOR COMPRIMIDOS MASTICABLES 500 mg	F-8346/11	F-8346/16	22-01-2016

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.



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 22 de enero de 2021, 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)
DEPARTAMENTO 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: 974F01B35438D67303257EF800763ACD



Caput. Alex

18 JUL 1991 * 8197

Ref.: 2291/91
12 - 7 - 91
EMZ/XGF/mms

SANTIAGO

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud formulada por la firma Laboratorio Chile S.A., para pedir el cambio de denominación del producto farmacéutico CALCIO-500 COMPRIMIDOS, por el de CALCEFOR 500 mg COMPRIMIDOS; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en los artículos 102° del Código Sanitario, 2°, 4° letras y), z), y b'), 37° letra d), 46° letra a), 49°, 52° y 64° del Decreto Supremo N°435 de 1961 del Ministerio de Salud; 37° letra b) y 39° letra b) del Decreto Ley N°2.763, de 1979; 4° letra b) y 10° letra b) del Decreto Supremo N°79, de la misma Secretaría de Estado, y las facultades delegadas por la Resolución N°27 de 1980, de la Dirección del Instituto, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- DENOMINASE CALCEFOR 500 mg COMPRIMIDOS, el producto farmacéutico CALCIO-500 COMPRIMIDOS, Registro Sanitario N°29431, a nombre de la firma Laboratorio Chile S.A.

2.- El rótulo con la nueva denominación del producto, debe conformar al texto y distribución que conste en el Anexo de la presente Resolución, que se entiende incorporado a ella.

3.- La nueva denominación del producto corresponde a la marca comercial inscrita con el N°332.330 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

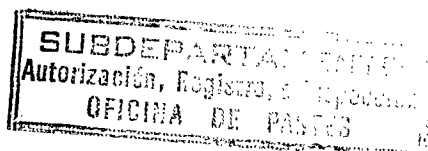
ANOTESE Y COMUNIQUESE

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

DISTRIBUCION:

- Lab. Chile S.A.
- Sub-Depto. Q. Analítico
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo

[Firma]
Transcrito Fielmente
Ministro Fe.





Comp. M/A (15)

Ref. : 3629/90 - 17/1/91
EMZ/IEO/aam

22.ENE.1991* 0763

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico, Director Técnico y en representación de la firma Laboratorio Chile S.A., por la que solicita registro del producto farmacéutico CALCIO-500 L.CH. COMPRIMIDOS, para los efectos de su fabricación y venta en el país; 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 466 de 1984, respectivamente, ambos del Ministerio de Salud; y en uso de las facultades que me confieren la letra b) del Art. N° 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.- ~~INSCRIBASE~~ en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, bajo el N° 29.431, el producto farmacéutico ~~CALCIO-500~~ L.CH. ~~COMPRIMIDOS~~, a nombre de la firma 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 por el Laboratorio de Producción de propiedad de la firma Laboratorio Chile S.A., ubicado en Avda. Marathon N° 1315, quien efectuará la distribución y venta, como propietaria del Registro Sanitario.

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

Calcio Carbonato Precipitado	1.250,00	mg
(Equivalente a 500 mg de Calcio)		

- 2 -

Período de eficacia: ~~186~~ meses

Presentación: Estuche de cartulina impreso que contiene 24, 30 y 50 comprimidos en blister impreso.

Envase Clínico: Caja de cartón etiquetada que contiene 500 y 1000 comprimidos en blister impreso

2.- Los rótulos de los envases y folletos para información médica 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. N° 46° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3.- La marca "L.CH.", se encuentra inscrita bajo el N° 224.817, en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

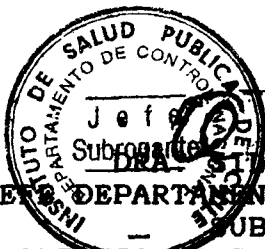
4.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

5.- El Laboratorio 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


Jefe
Subrogante
DRA. SILVIA SILVA OYARCE
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
SUBROGANTE
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

Distribución:

- Laboratorio Chile S.A.
- Subdepto. Qco. Analítico
- Sección Registro
- Oficina de Partes
- Archivo.-

Transcrito Fielmente


SUBDEPARTAMENTO
Autorización, Registro, e Inspección
OFICINA DE PARTES