



Nº Ref.:N769976/16
GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 9552/16
Santiago, 9 de mayo de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. MARIA DEL ROSARIO IBARRA CAROCA, Responsable Técnico y D. CARLOS LARRAIN HURTADO, Representante Legal de Laboratorio Servier Chile Ltda., ingresada bajo la referencia Nº N769976, de fecha de 2 de mayo de 2016, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico DAFLON COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg(HESPERIDINA (FRACCION FLAVONICA MICRONIZADA) / DIOSMINA (FRACCION FLAVONICA MICRONIZADA); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1423215, emitido por Instituto de Salud Pública; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 2 de mayo de 2016, de D. MARIA DEL ROSARIO IBARRA CAROCA, Responsable Técnico y D. CARLOS LARRAIN HURTADO, Representante Legal de Laboratorio Servier Chile Ltda., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico DAFLON COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg(HESPERIDINA (FRACCION FLAVONICA MICRONIZADA) / DIOSMINA (FRACCION FLAVONICA MICRONIZADA), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 5198, de fecha 3 de mayo de 1990.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1423215, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 2 de mayo de 2016;

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:

R E S O L U C I Ó N

1. **RENUÉVASE** a nombre de Laboratorio Servier Chile Ltda., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
DAFLON COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg(HESPERIDINA (FRACCION FLAVONICA MICRONIZADA) / DIOSMINA (FRACCION FLAVONICA MICRONIZADA)	F-8621/11	F-8621/16	03-05-2016

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 3 de mayo 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.ispdodel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: **998AF433154D486F03257FAE0053C126**

03 MAY 1990* 5103

Ref.: 1614/90
EMZ/XGF/eog. 23-IV-90

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico, Director Técnico, y en representación de la firma Laboratorios Recalcine S.A. por la que solicita registro del producto farmacéutico DAFLON COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg para los efectos de su importación y venta en el país, en uso de licencia de Les Laboratoires Servier, Gidy, Francia; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario, Decreto con Fuerza de Ley Nº 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 Nºs. 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. 39º del Decreto Ley Nº 2763 de 1979, el Decreto Supremo Nº 79 de 1980 del Ministerio de Salud y la Resolución Nº 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 Nº 28378 el producto farmacéutico DAFLON COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg a nombre de la firma Laboratorios Recalcine S.A., para los efectos de su importación y venta en el país, en uso de licencia y procedente de Les Laboratoires Servier, Gidy, Francia, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado a granel, envasado y distribuido por el Laboratorio de Producción de propiedad de la firma Laboratorios Recalcine S.A. ubicado en Av. Vicuña Mackenna Nº 1094 de Santiago.

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

Cada comprimido recubierto contiene:

# Fracción flavonoica purificada micronizada (equivalentes a 450 mg de Diosmina y 50 mg de flavonoides expresados en Hesperidina)	500,000	mg
Almidón glicolato de sodio	27,000	mg
Celulosa microcristalina	62,000	mg
Gelatina	31,000	mg
Glicerina	0,426	mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	7,078	mg
Laurilsulfato de sodio	0,034	mg
Oxido férrico, amarillo	0,166	mg
Oxido férrico, rojo	0,055	mg
Oxido de titanio	1,362	mg
Polietylenglicol 6000	0,453	mg

Estearato de magnesio	4,426	mg
Talco	6,000	mg

La cantidad de fracción flavonoica está expresada en sustancia anhidra. El peso real agregado debe corregirse en relación al índice de humedad del principio activo. De acuerdo a los valores normales de la fracción de flavonoides el peso real de los comprimidos recubiertos es de alrededor de 660,0 mg.

La fracción flavonoica purificada está estandarizada a: Diosmina 90% y flavonoides expresadas en Hesperidina 10%.

c) Periodo de eficacia: 36 meses.

d) Presentación: Caja de cartulina impresa con 30 comprimidos recubiertos en blister pack impreso.

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

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. 46º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

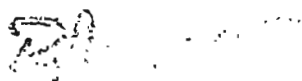
3.- La marca DAFLON se encuentra inscrita bajo el N° 258395 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

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

5.- La firma Laboratorios Recalcine S.A. se responsabilizará del almacenamiento de los graneles y control de calidad del producto a granel y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas con sus correspondientes boletines de análisis.

6.- El Laboratorio deberá comunicar a este Instituto la comercialización 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.

ANOTESE Y COMUNIQUESE

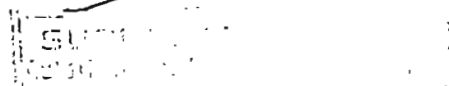


DRA. RAQUEL GONZALEZ DIEZ
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

Transcrito fielmente,



MINISTRO DE EE.



STRIBUCION:

Lab. Recalcine S.A.
Sub-Depto.A.R.I.
Archivo
Sub-Depto. Q. Analítico
Of. Partes

Ref.: 1221/91
21- 4 - 92
EMZ/EDP/mme

28.ABR.1992 • 5249

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del representante legal y del Director Técnico de Laboratorio Servier (Chile) Ltda., por la que solicita la transferencia del Registro Sanitario N° 28378, correspondiente al producto farmacéutico DAFLON COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE 500 mg; actualmente otorgado a nombre de Laboratorios Recalcine S.A., para su importación a granel, envasado y distribución, procedente y en uso de licencia de Les Laboratoires Servier, Navilly, Francia; de manera que en lo sucesivo lo sea para importar terminado envasado, conservando la misma procedencia y licenciante;

- la Escritura de Constitución de la Sociedad y su correspondiente copia de publicación en el diario oficial, así como la inscripción en el Registro de la Cámara de Comercio de Laboratorio Servier (Chile) Ltda.;
- el Contrato de Control de Calidad con IDIEF y la resolución de autorización de Instalación y Funcionamiento de la Droguería;
- el poder de la firma Les Laboratoires Servier de Francia a Laboratorio Servier (Chile) Ltda.;
- la carta del representante legal de Laboratorios Recalcine S.A., informando estar en conocimiento de la transferencia del registro;
- el Memorandum N° 122 del Asesor Jurídico del Instituto, que señala su aprobación al trámite de transferencia; 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, aprobado por el decreto supremo N° 435 de 1981 del Ministerio de Salud; y en uso de las facultades que me confieren la letra b) del Art. 39° del decreto ley N° 2711 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:

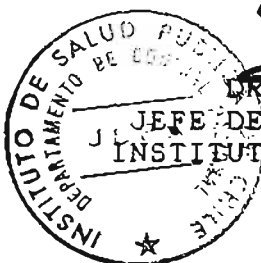
R E S O L U C I O N :

1.- TRANSFIERASE a la firma Laboratorio Servier (Chile) Ltda., propietaria de la Droguería ubicada en Avda. 11 de Septiembre N°2134, oficina N° 501 y 502, Providencia, Santiago, la autorización para importar terminado envasado y vender el producto farmacéutico DAFLON COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE 500 mg. Registro Sanitario N° 28378; en uso de licencia de Les Laboratoires Servier, Francia; dejando sin efecto la autorización otorgada anteriormente a Laboratorios Recalcine S.A.

2.- La firma importadora se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución, en IDIEF, Laboratorio con el cual hay convenio de prestación de servicios.

3.- Cualquier modificación al registro sanitario transferido por la presente resolución, debe ser previamente aprobado por este Instituto, a excepción de la razón social y dirección del nuevo titular en los rótulos correspondientes.

ANOTESE Y COMUNIQUESE

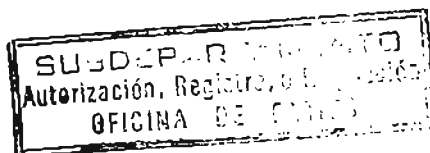


R. González Díez
DRA. RAQUEL GONZALEZ DIEZ
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Lab. Servier (Chile) Ltda.
- Lab. Recalcine S.A.
- Sub-Depto.A.R.I.
- Archivo
- Sub-Depto.Q. Analítico

[Signature]
Transcrito fielmente
Ministro Fe.



SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Andrómaco S.A., por la que solicita cambio de régimen para el producto farmacéutico DAFLON COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg, registro sanitario N° 28.378; y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario, del Reglamento de 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:

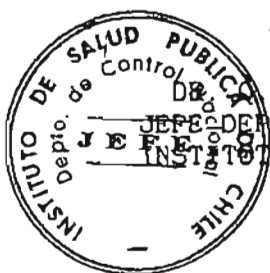
R E S O L U C I O N

1.- AUTORIZASE el régimen de importado a granel, procedente y en uso de licencia de Les Laboratoires Servier, Gidy-Francia e importado, envasado y distribuido por el titular del registro sanitario, para el producto farmacéutico DAFLON COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg, registro sanitario N° 28.378, concedido a Laboratorios Andrómaco S.A.

2.- DEJASE SIN EFECTO el régimen anteriormente autorizado.

3.- Los rótulos de los envases deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente resolución, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en los artículos N°s 49 y 52 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



F. HERNAN VERGARA MARDONES
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Laboratorios Andrómaco S.A.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo



Ministro Fielmente
de Ministro de Fe.



MINISTERIO DE SALUD

07.AGO.98* 3400

B11-J/Ref.: 3017/98 INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Andrómaco S.A., por la que solicita cambio de razón social del fabricante extranjero de los productos farmacéuticos que se señalan en la parte resolutive;

- El certificado emitido por la Agencia de Medicamentos francesa que da cuenta del cambio de razón social de la empresa farmacéutica Les Laboratoires Servier a Les Laboratoires Servier Industrie;
- El Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, otorgado por la autoridad sanitaria francesa a Les Laboratories Servier Industrie; 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:

R E S O L U C I O N

1.- AUTORIZASE el cambio de razón social del fabricante extranjero de los productos farmacéuticos que a continuación se señalan, concedidos a Laboratorios Andrómaco S.A., los que en lo sucesivo serán importados terminados procedentes de Les Laboratoires Servier Industrie, Francia, en uso de licencia de Les Laboratoires Servier, Francia y distribuidos por el titular de los registros sanitarios.

<u>PRODUCTO</u>	<u>N° REGISTRO</u>
COVERSYL COMPRIMIDOS 4 mg	30.033
DAFLON COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg	28.378
DIANORMAX COMPRIMIDOS 80 mg	17.139
LOCABIOSOL SOLUCION PARA NEBULIZACION	
BUCONASAL AL 1%	2743-B
NATRILIX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 mg	20.483
STABLON GRAGEAS 12,5 mg	39.676

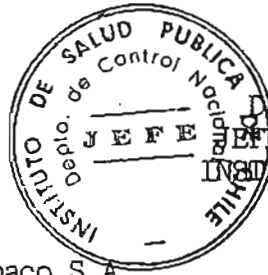
2.- Los rótulos de los envases deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en los anexos timbrados de la presente resolución, copia de los cuales se adjunta a ella para su cumplimiento.



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

3.- Cualquier modificación de los registros sanitarios, de los productos citados en la presente resolución, deberá contar con la aprobación de este Instituto, a excepción de lo señalado en este documento.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



DR. Q.F. GERARDO CUEVAS CHAVEZ
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Laboratorios Andrómaco S.A.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo.



Transcrito Fielmente
Ministro Fe.



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

15 JUL 99* 3951

B11-N/Ref.: 5582/99

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Andrómaco S.A., por la que solicita **cambio de régimen** para el producto farmacéutico DAFLON COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg, registro sanitario N° 28.378; y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario, del Reglamento de 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:

R E S O L U C I O N

1.- AUTORIZASE el régimen de importado a granel, procedente y en uso de licencia de Les Laboratoires Servier, Gidy-Francia e importado, envasado y distribuido por el titular del registro sanitario, para el producto farmacéutico DAFLON COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg, registro sanitario N° 28.378, concedido a Laboratorios Andrómaco S.A.

2.- DEJASE SIN EFECTO el régimen anteriormente autorizado.

3.- Los rótulos de los envases deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente resolución, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en los artículos N°s 49 y 52 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

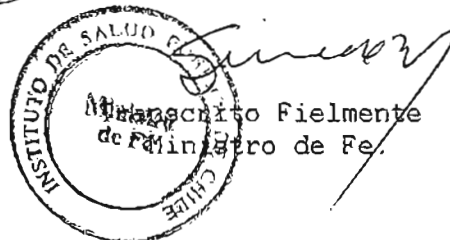
ANOTESE Y COMUNIQUESE



F. HERNAN VERGARA MARDONES
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Laboratorios Andrómaco S.A.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo





MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

05 JUN.00* 3248

Ref.: 6166/00

Santiago,

VISTO: estos antecedentes, la presentación del Sr. Reiner Mees., en representación de Grünenthal Chilena Ltda., por la que solicita autorización para importar, procedente de Les Laboratoires Servier, Francia, los productos farmacéuticos detallados en la parte resolutive;

Considerando:

- que las solicitudes de transferencia de estos productos fueron ingresadas a tramitación ante este Instituto;
- lo dispuesto en el artículo 67° del D.S. N° 1876, de 1995;

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones contenidas en el artículo 102° 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, aprobado por el Decreto Supremo N° 1876, de 1995, del Ministerio de Salud; y en uso de las facultades que me confieren la letra b) del artículo 39° del Decreto Ley N° 2763, de 1979; el Decreto Supremo N° 1222, de 1996, del Ministerio de Salud; dicto la siguiente

RESOLUCION

1.- AUTORIZASE a Grünenthal Chilena Ltda. para internar y comercializar, procedente de Les Laboratoires Servier, Francia, los siguientes productos farmacéuticos, en las cantidades que se señalan:

Producto	Cantidad	Registro Sanitario N°
Daflon comp.rec.500 mg	15.000 unidades x 15 comp.	28.378
Daflon comp.rec.500 mg	32.000 unidades x 30 comp.	28.378
Coversyl comp. 4 mg	18.000 unidades x 10 comp.	30.033
Dianormax comp. 80 mg	27.000 unidades x 20 comp.	17.139
Locabiosol spray 1%	10.000 unidades x 10 ml.	B - 512/99

2.- Grünenthal Chilena Ltda se responsabilizará de la calidad del producto importado, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su uso.

3.- Las especificaciones de calidad deberán corresponder exactamente a lo señalado en los respectivos registros sanitarios.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DR. J. GONZALO NAVARRETE MUÑOZ
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

Distribución:

- Grünenthal Chilena Ltda.
- Dirección I.S.P.
- Depto. Control Nacional
- Subdepto. Registro
- Archivo





MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

26.SET.00* 7118

B11-K/REF.: 4144/00

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Grünenthal Chilena Ltda., por la que solicita la transferencia del registro sanitario N° 28.378, correspondientes al producto farmacéutico DAFLON COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg, inscrito a nombre de Laboratorios Andromaco S.A., en uso de licencia de Les Laboratoire Servier Industrie, Francia;

- El documento emitido por el licenciante Les Laboratoires Servier a través del cual otorga el poder a Grünenthal Chilena Ltda., para importar, distribuir, vender y promover sus productos;
- Notificación de la cancelación del poder otorgado por el licenciante Les Laboratoires Servier a Laboratorios Andromaco S.A.;
- El documento emitido por el licenciante Les Laboratoires Servier donde informa la revocación del poder otorgado a Laboratorios Andromaco S.A., para registrar, importar, fabricar y distribuir los productos de su propiedad y al mismo tiempo ha decidido otorgar los registros a Grünenthal Chilena Ltda.;
- Anexo al convenio de fabricación suscrito entre Grünenthal Chilena Ltda. e Instituto Bioquímico Beta S.A.;
- Comprobante de Correos de Chile legalizado ante notario de notificación enviada a Laboratorios Andromaco S.A., por Grünenthal Chilena Ltda., para toma de conocimiento de revocación de poder de licencia;
- Carta legalizada enviada por el antiguo titular Laboratorios Andromaco S.A., donde manifiesta que ha sido notificado por Les Laboratoires Servier de la revocación de la licencia y manifiesta la conformidad con la transferencia del registro a Grünenthal Chilena Ltda.;
- El Memorando H1/N° 186 del 12 de Junio del 2000 de Asesoría Jurídica de este Instituto; y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario, del Reglamento de 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:



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

R E S O L U C I O N

1.- TRANSFERASE a Grünenthal Chilena Ltda., el registro sanitario N°28.378, correspondiente al producto farmacéutico DAFLON COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg, el que será importado a granel, fabricado, procedente y en uso de licencia de Les Laboratoire Servier, Francia, envasado por Instituto Bioquímico Beta S.A. importado y distribuidos por Grünenthal Chilena Ltda.

2.- DEJASE SIN EFECTO la autorización otorgada a Laboratorios Andromaco S.A., para los mismos fines.

3.- Los rótulos de los envases autorizados deben corresponder exactamente en su texto y distribución con los aprobados en el registro sanitario, con la sola excepción de señalar en ellos claramente el nuevo titular.

4.- Instituto Bioquímico Beta S.A., se responsabilizará del almacenamiento y del control de calidad de granales, 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 Grünenthal Chilena Ltda., como titular del registro sanitario

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

6.- Cualquier modificación a los registros sanitarios transferidos por la presente resolución, deberá contar con la aprobación de este Instituto a excepción de lo establecido en este documento.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



H. Vergara
DR. GGF. HERNAN VERGARA MARDONES
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Grünenthal Chilena Ltda.
- Instituto Bioquímico Beta S.A.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo

[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fa.





MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

02.OCT.00* 7299

B11-Y/Ref.: 6166/2000

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución N° 3248 del 05 de Junio del 2000, por la que se autorizó a Grünenthal Chlena Ltda. para internar y comercializar, procedente de Les laboratories Servier, Francia, los productos farmacéuticos y en las cantidades que se señalan en la parte resolutive; y

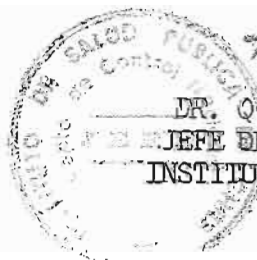
TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos aprobados por el decreto supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud; y los artículos 37 letra b) y 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:

R E S O L U C I O N

1.- MODIFICASE el punto 1 de la Resolución N° 3248 del 05 de Junio del 2000, por la que se autorizó a Grünenthal Chlena Ltda. para internar y comercializar, procedente de Les laboratories Servier, Francia, en el sentido de dejar establecido que los siguientes productos y sus respectivas cantidades son:

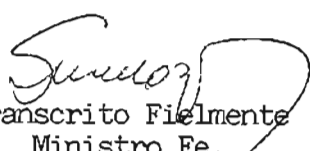
<u>Producto</u>	<u>Cantidad</u>	<u>N° Registro</u>
DAFLON COMP. RECUB. 500 mg	15.000 unidades X 15 comp.	28.378
DAFLON COMP. RECUB. 500 mg	32.000 unidades X 30 comp.	28.378
COVERSYL COMP. 4 mg	18.000 unidades X 10 comp.	30.033
DIANORMAX COMP. 80 mg	27.000 unidades X 20 comp.	17.139
LOCABIOSOL SPRAY 1%	10.000 unidades X 2,5 mL	B-512/99

ANOTESE Y COMUNIQUESE


DR. O. F. HERNAN VERGARA MARDONES
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Grünenthal Chilena Ltda.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo.


Transcrito Fielmente
Ministro Fe.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

B11-C /Ref. 4869/01
06/07/01

5651 * 16.7.2001

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de **Laboratorio Grünenthal Chilena Ltda.**, por la que solicita la renovación del registro sanitario **Nº 28.378** para el producto farmacéutico **DAFLON, Comprimidos Recubiertos 500 mg;** y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario, los artículos 12º y 2º transitorio del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, aprobados por el decreto supremo Nº 1876 de 1995 del Ministerio de Salud, y el artículo 39 letra b) del Decreto Ley Nº 2763 de 1979, y las facultades delegadas por Resolución Nº 01419 del 30 de Noviembre del 2000, dicto la siguiente.

RESOLUCION

1. RENUEVASE, a partir del 07 de Abril de 2001, el registro sanitario **Nº 28.378** del producto farmacéutico **DAFLON, Comprimidos Recubiertos 500 mg**, otorgado a Laboratorio Grünenthal Chilena Ltda.
2. En lo sucesivo, el producto quedará inscrito bajo el **Nº F-8621/01** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, el cual deberá señalarse en su rotulación.
3. La presente resolución sólo autoriza la rectificación del número, pero mantiene vigente las menciones del registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.
4. Se autoriza mantener la misma rotulación por un período máximo de seis meses a contar de la fecha de la presente resolución, para agotar stock.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



Ruth Poehlmann H.

DRA. Q.F. RUTH POEHLMANN H.
JEFE (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO
★ INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Laboratorio Grünenthal Chilena Ltda.
- Dirección
- Sub-Depto. Registro
- Archivo





GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

TTA/AMM/JAM/ras

B11/Ref.: 26.291/03

13.07.2004*005592
SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Grünenthal Chilena Ltda., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico DAFLON COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg, registro sanitario N° F-8621/01; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y Alimentos de Uso Médico, 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:

RESOLUCION

1.- AUTORIZASE la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico DAFLON COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg, registro sanitario N° F-8621/01, concedido a Grünenthal Chilena Ltda.

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Fracción flavonoica purificada micronizada (equivalente a 450 mg de Diosmina y 50 mg de flavonoides expresados como Hesperidina)	500,00 mg
Almidón glicolato de sodio	27,00 mg
Celulosa microcristalina	62,00 mg
Gelatina	31,00 mg
Estearato de magnesio	4,00 mg
Talco	6,00 mg

Recubrimiento:

Dióxido de titanio	1,326 mg
Glicerol	0,415 mg
Lauril sulfato de sodio	0,033 mg
Macrogol 6000	0,710 mg
Hipromelosa	6,886 mg
Óxido de hierro, amarillo (E172)	0,161 mg
Óxido de hierro, rojo (E172)	0,054 mg
Estearato de magnesio	0,415 mg

Periodo de Eficacia: 48 meses, almacenado a no más de 25°C.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

-2- (Cont. Ref. N° 26.291/03)

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

3.- Grünenthal Chilena Ltda., deberá comunicar a este Instituto la comercialización 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.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



DRA. Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ
JEFA DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- C.I.S.P.
- Unidad de Procesos
- Archivo



TRANSCRITO FIELMENTE
DE MINISTRO DE FE