

GZR/RBSA/shl
Nº Ref.:ML835225/16

**MODIFICA A TECNOFARMA S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO ETACONIL COMPRIMIDOS
250 mg (FLUTAMIDA), REGISTRO SANITARIO Nº
F-10309/16**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 10777/17
Santiago, 2 de junio de 2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita **ampliación de procedencia** para el producto farmacéutico **ETACONIL COMPRIMIDOS 250 mg (FLUTAMIDA)**, registro sanitario NºF-10309/16;

CONSIDERANDO: Que el solicitante, para avalar la solicitud, presenta documentación vigente y legalizada consistente en:

- Convenio entre Tecnofarma S.A. y Amedrugs Corporation S.A.
- Convenio entre Amedrugs Corporation S.A. y Adium Pharma S.A.
- Certificado GMP de Adium Pharma S.A.; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º 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; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley 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 la ampliación de procedencia desde Adium Pharma S.A., ubicado en ruta 8 KM 17.500, local 320, Zonamerica, Montevideo, Uruguay, por cuenta de Amedrugs Corporation S.A., para el producto farmacéutico **ETACONIL COMPRIMIDOS 250 mg (FLUTAMIDA)**, registro sanitario NºF-10309/16, concedido a Tecnofarma S.A., manteniendo la procedencia anteriormente autorizada.

2.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

3.- Tecnofarma S.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución en el laboratorio de control de calidad autorizado en el registro sanitario.

4.- 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.210º 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 (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

GZR/JON/FFZ/pgg
Nº Ref.:MA761683/16

**MODIFICA A TECNOFARMA S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO ETACONIL COMPRIMIDOS
250 mg (FLUTAMIDA), REGISTRO SANITARIO Nº
F-10309/11**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 7529/16

Santiago, 13 de abril de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita nuevo tipo de envase, manteniendo los anteriormente autorizados, para el producto farmacéutico **ETACONIL COMPRIMIDOS 250 mg (FLUTAMIDA)**, registro sanitario Nº F-10309/11; el Informe Técnico Nº 1008, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas;

CONSIDERANDO: Que el tiempo por el cual se han ensayado los lotes en el estudio de estabilidad presentado es insuficiente para otorgar un periodo de eficacia de 36 meses; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º 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; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley 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, manteniendo los anteriormente autorizados, para el producto farmacéutico **ETACONIL COMPRIMIDOS 250 mg (FLUTAMIDA)**, registro sanitario NºF-10309/11, concedido a Tecnofarma S.A.

Venta Público: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blíster, ámbar, PVC-PVDC/AL o PVC/AL, con 1 a 100 comprimidos, más folleto de información al paciente en su interior.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blíster, ámbar, PVC-PVDC/AL o PVC/AL, con 1 a 100 comprimidos, más folleto de información al paciente en su interior.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blíster, ámbar, PVC-PVDC/AL o PVC/AL, con 1 a 1000 comprimidos, más folleto de información al paciente en su interior.

Período de eficacia provisorio: 24 meses, Almacenado a no más de 30°C, para el producto envasado en estuche de cartulina impreso que contiene blíster PVC-PVDC/AL impreso, color ámbar, mas folleto de información al paciente. Todo sellado y rotulado.
48 meses, Almacenado a no más de 30°C, protegido de la humedad, para el producto envasado en estuche de cartulina impreso que contiene blíster de PVC/AL, ámbar, impreso, mas folleto de información al paciente. Todo sellado y rotulado.

2.- Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en punto 4, numeral 5 de la Resolución Exenta 1.773/06, deberá presentar los resultados del estudio de estabilidad a tiempo real, para respaldar el período de eficacia provisorio autorizado, en un plazo máximo de 2 años, a partir de la fecha de la presente resolución.

3.- 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.

4.- Las especificaciones del producto terminado deben conformar el anexo timbrado adjunto.

5.- 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

6.- DÉJASE ESTABLECIDO que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entrega 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
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



**MODIFICA A TECNOFARMA S.A., RESPECTO DE
LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE SE
SEÑALAN EN ANEXO ADJUNTO**

Nº Ref.:ML299672/11
GCHC/TCM/shl

Resolución Exenta RW N° 15804/11

Santiago, 12 de septiembre de 2011

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita ampliación de distribuidor para los productos farmacéuticos que se señalan en anexo adjunto; 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 N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta 334 del 25 de febrero de 2011 y N° 597 del 30 de marzo de 2011, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

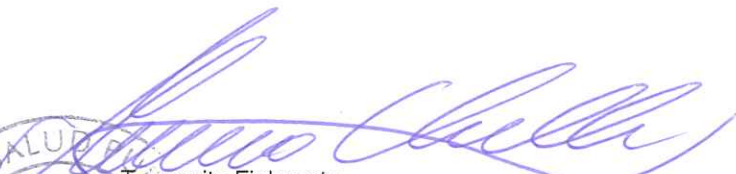
- 1.- **AUTORIZÁSE** la ampliación de distribuidor para los productos farmacéuticos los que se señalan en anexo adjunto, concedidos a Tecnofarma S.A., los que en adelante serán distribuidos por la droguería de propiedad de Novofarma Service S.A., de acuerdo a convenio vigente entre las partes.
- 2.- **MANTÉNGASE** la autorización otorgada en cada uno de los registros, para distribuir los productos farmacéuticos mencionados en anexo.
- 3.- Los rótulos de los productos indicados deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en los registros sanitarios y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe


Nº Ref.:ML299672/11
GCHC/TCM/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 15804/11
Santiago, 12 de septiembre de 2011

NOMBRE PRODUCTO	Nº REGISTRO
ANUAR GRAGEAS	F-10278/06
DINAFLEX SOLUCIÓN INYECTABLE 400 mg	F-10302/06
ETACONIL COMPRIMIDOS 250 mg	F-10309/11
LERTUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg	F-10317/11
LERTUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg	F-10318/06
LERTUS SOLUCIÓN INYECTABLE 75 mg/3 mL	F-10319/06
LERTUS SUSPENSIÓN PARA GOTAS ORALES 1,5%	F-10322/06
LERTUS COMPRIMIDOS DISPERSABLES 46,50 mg	F-10327/11
MAGNATIL-C COMPRIMIDOS EFERVESCENTES	F-10335/11
REGENTAL FORTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 60 mg	F-10356/11
SOMNIL COMPRIMIDOS 10 mg	F-10360/06
TAXUS COMPRIMIDOS 10 mg	F-10366/11
TAXUS COMPRIMIDOS 20 mg	F-10367/11
SUPRAHYAL SOLUCIÓN INYECTABLE 25 mg/2,5 mL	F-12010/07
TAVOR COMPRIMIDOS 150 mg	F-12364/07
URAZOL CR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 10 mg	F-12679/07
CRONUS COMPRIMIDOS	F-12873/08
DINAFLEX DUO CÁPSULAS	F-13030/08
DINAFLEX DUO FORTE GRANULOS PARA SOLUCIÓN ORAL EN SOBRES	F-13033/08
LERTUS RL COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 150 mg	F-13124/08
MAGNATIL CÁLCICO C FORTE POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL EN SOBRES	F-13220/08
TOPICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg	F-13235/08
TOPICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg	F-13236/08
TOPICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg	F-13237/08
ULTRAC E CÁPSULAS BLANDAS	F-13362/08
E-TEC CÁPSULAS BLANDAS 1 g (1000 U.I.)	F-134/07
EUTEBROL COMPRIMIDOS 10 mg	F-13641/09
RAVALGEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg	F-13778/09
GABICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg	F-14089/09
GABICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg	F-14090/09
INMUNOPRIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg	F-14926/10
BLADURIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg	F-15612/11
DRALITEM CÁPSULAS 250 mg	F-15707/06
DRALITEM CÁPSULAS 100 mg	F-15708/06
DRALITEM CÁPSULAS 20 mg	F-15709/06
QUETIAZIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg	F-15838/06
QUETIAZIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg	F-15839/06
QUETIAZIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg	F-15840/06
IDENA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg	F-15993/07
CABERTRIX COMPRIMIDOS 0,5 mg	F-16929/08
PREBICTAL CÁPSULAS 75 mg	F-17308/08
PREBICTAL CÁPSULAS 150 mg	F-17309/08
USENTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 125 mg	F-17473/09
ILTUX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg	F-17616/09
ILTUX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg	F-17617/09
PARMITAL COMPRIMIDOS 1 mg	F-17636/09
PARMITAL COMPRIMIDOS 0,25 mg	F-17637/09
REVLIMID CÁPSULAS 25 mg	F-17652/09
PARMITAL COMPRIMIDOS 0,125 mg	F-17722/09
REVLIMID CÁPSULAS 5 mg	F-18009/10
REVLIMID CÁPSULAS 10 mg	F-18010/10
REVLIMID CÁPSULAS 15 mg	F-18011/10
VIDAZA LIOFILIZADO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE 100 mg	F-18015/10

Nº Ref.:ML299672/11
GCHC/TCM/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 15804/11
Santiago, 12 de septiembre de 2011

NOMBRE PRODUCTO	Nº REGISTRO
ILTUX HCT 20/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-18164/10
ILTUX HCT 40/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-18165/10
ILTUX HCT 40/25 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-18166/10
MIMPARA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg	F-18690/11
MIMPARA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 60 mg	F-18691/11
MIMPARA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 90 mg	F-18692/11
DIVANON CÁPSULAS BLANDAS VAGINALES 100 mg	F-4324/10
ULTRAC Q10 CÁPSULAS BLANDAS	F-4593/10
ANSIETIL COMPRIMIDOS 30 mg	F-5575/10
ATENUAL GRAGEAS 25 mg	F-5576/10
CRITEN COMPRIMIDOS 2,5 mg	F-5580/10
CRITEN COMPRIMIDOS 5 mg	F-5581/10
DOMINIUM COMPRIMIDOS 20 mg	F-5584/10
FLUXUS COMPRIMIDOS 10 mg	F-5591/10
LERTUS RETARD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 100 mg	F-5601/10
LERTUS GEL TÓPICO 1%	F-5604/10
LERTUS SUPOSITARIOS 12,5 mg	F-5606/10
LERTUS SUPOSITARIOS 50 mg	F-5607/10
MELITASE COMPRIMIDOS 250 mg	F-5611/10
REGENTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg	F-5628/10
REGENTAL SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg/50 mL	F-5629/10
REVIL JARABE	F-5632/10
REVIL VITAMINADO B12 FORTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-5633/10
REVIL VITAMINADO B-12 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-5634/10
REVIL B-12 JARABE	F-5637/10
ULTRAC CÁPSULAS BLANDAS	F-5646/10
IMPLICANE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg	F-650/08
IMPLICANE COMPRIMIDOS 100 mg	F-651/08
SUPRACALM COMPRIMIDOS 1 g	F-7782/11
DINAFLEX GRANULOS PARA SOLUCION ORAL EN SOBRES 1,5 g	F-788/08
TROZOLET COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg	F-844/08
DECAPEPTYL POLVO LIOFILIZADO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE 11,25 mg	F-8887/11
REGENTAL SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 40 mg/mL	F-889/08
GOTELY CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 0,4 mg	F-890/08
DIVARIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg	F-9774/06

**MODIFICA A TECNOFARMA S.A., RESPECTO DE
LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE SE
SEÑALAN EN ANEXO ADJUNTO**

Nº Ref.:ML297945/11
GCHC/TCM/shl

Resolución Exenta RW N° 15386/11

Santiago, 6 de septiembre de 2011

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita ampliación de laboratorio de control de calidad para los productos farmacéuticos que se señalan en anexo adjunto; 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 N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta 334 del 25 de febrero de 2011 y N° 597 del 30 de marzo de 2011, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** la ampliación de laboratorio de control de calidad para los productos farmacéuticos los que se señalan en anexo adjunto, concedidos a Tecnofarma S.A., los que en adelante serán sometidos a control de calidad de producto terminado, antes de su venta y distribución por M. Moll y Cía Ltda., ubicado en José Ananías N°152, Macul, de acuerdo a convenio vigente entre las partes, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Tecnofarma S.A., como titular de los registros sanitarios.

2.- **MANTÉNGASE** la autorización otorgada en cada uno de los registros sanitarios, para realizar el control de calidad de los productos farmacéuticos mencionados en anexo.

ANÓTESE Y COMUNIQUESE

JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ

JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Nº Ref.:ML297945/11
GCHC/TCM/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 15386/11

Santiago, 6 de septiembre de 2011

NOMBRE PRODUCTO	Nº REGISTRO
ETACONIL COMPRIMIDOS 250 mg	F-10309/11
TAXUS COMPRIMIDOS 10 mg	F-10366/11
TAXUS COMPRIMIDOS 20 mg	F-10367/11
LUTAMIDAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg	F-2100/09
LERTUS RETARD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 100 mg	F-5601/10
GOTELY CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 0,4 mg	F-890/08

HNH/spp
Nº Ref.:N273922/11

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 7370/11
Santiago, 25 de mayo de 2011

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de **TECNOFARMA S.A.**, por la que solicita la renovación del registro sanitario **F-10309/06**, para el producto farmacéutico **ETACONIL COMPRIMIDOS 250 mg**;

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones 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 1876 de 1995, del Ministerio de Salud, los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005 y las facultades delegadas por Resolución 334 del 25 de febrero de 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011 dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

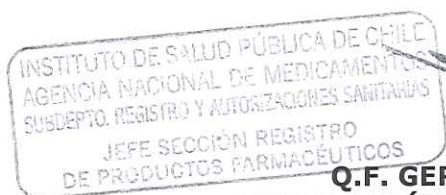
1. RENUÉVASE a nombre de **TECNOFARMA S.A.**, el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica, a partir de la "Fecha de Renovación" señalada:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
ETACONIL COMPRIMIDOS 250 mg	F-10309/06	F-10309/11	23-05-2011

2. La presente resolución sólo autoriza la modificación del año en el Nº de Registro, manteniendo vigente las menciones aprobadas con anterioridad, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.

3. El Nº de Registro anterior **F-10309/06** podrá ser usado en la rotulación del producto, por un periodo máximo de seis meses, a contar de la fecha de la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. GERMÁN CHAMY CÓRDOVA
JEFE SECCIÓN REGISTROS FARMACÉUTICOS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe




**MODIFICA A TECNOFARMA S.A., RESPECTO
DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE
SE SEÑALAN EN ANEXO ADJUNTO**

Nº Ref.:ML1622/10
VEY/ABH/HNH/TCM

Resolución Exenta RW N° 4021/10

Santiago, 5 de abril de 2010

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita ampliación de distribuidor para los productos farmacéuticos que en la parte resolutive se señalan; 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 del Reglamento de Productos Psicotrópicos, aprobados por los Decretos Supremos N°s 1876 de 1995 y 405 de 1983, respectivamente, ambos del Ministerio de Salud y los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 2291 de 2009, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

- 1.- **AUTORIZÁSE** la ampliación de distribuidor para los productos farmacéuticos que a continuación se señalan, concedidos a Tecnofarma S.A., los que en adelante serán distribuidos por Pharma Investi de Chile S.A., de acuerdo a convenio vigente entre las partes.
- 2.- **MANTÉNGASE** la autorización otorgada al establecimiento distribuidor autorizado en cada uno de los registros , para distribuir los productos farmacéuticos detallados a continuación.
- 3.- Los rótulos de los productos indicados deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en los registros sanitarios y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



[Signature]
DR. QF. HUGO NAVARRETE HOFER
JEFE (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE CLIENTES



[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fomento Económico

Nº Ref.:ML1622/10
VEY/ABH/HNH/TCM

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 4021/10

Santiago, 5 de abril de 2010

NOMBRE PRODUCTO	Nº REGISTRO
ADECUR COMPRIMIDOS 2 mg	F-10268/06
ADECUR COMPRIMIDOS 5 mg	F-10269/06
AMILENE SOLUCION INYECTABLE 4 mg/2 mL	F-10271/06
AMILENE SOLUCIÓN INYECTABLE 8 mg/4 mL	F-10276/06
ANUAR GRAGEAS	F-10278/06
ATENUAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 75 mg	F-10280/06
DECAPEPTYL POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE 3,75 mg	F-10298/06
DINAFLEX CAPSULAS 500 mg	F-10301/06
DINAFLEX SOLUCION INYECTABLE 400 mg	F-10302/06
DOLGENAL COMPRIMIDOS 10 mg	F-10306/06
DOLGENAL SOLUCION INYECTABLE 30 mg/1 mL	F-10307/06
ETACONIL COMPRIMIDOS 250 mg	F-10309/06
LERTUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg	F-10317/06
LERTUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg	F-10318/06
LERTUS SOLUCION INYECTABLE 75 MG/3 mL	F-10319/06
LERTUS SUPOSITORIOS 100 MG	F-10321/06
LERTUS SUSPENSION PARA GOTAS ORALES 1,5%	F-10322/06
LERTUS COMPRIMIDOS DISPERSABLES 46,50 mg	F-10327/06
LERTUS RETARD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 75 mg	F-10330/06
MAGNATIL-C COMPRIMIDOS EFERVESCENTES	F-10335/06
MAGNATIL C CALCICO COMPRIMIDOS EFERVESCENTES	F-10336/06
REGENTAL FORTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 60 mg	F-10356/06
SOMNIL COMPRIMIDOS 10 mg	F-10360/06
TAXUS COMPRIMIDOS 10 mg	F-10366/06
TAXUS COMPRIMIDOS 20 mg	F-10367/06
URAZOL JARABE 5 mg/5 mL	F-10372/06
URAZOL COMPRIMIDOS 5 mg	F-10373/06
VASTUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg	F-10374/06
TAVOR COMPRIMIDOS 150 mg	F-12364/07
URAZOL CR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 10 mg	F-12679/07
CRONUS COMPRIMIDOS	F-12873/08
DINAFLEX DUO CAPSULAS	F-13030/08
DINAFLEX DUO FORTE COMPRIMIDOS	F-13031/08
DINAFLEX DUO FORTE GRANULOS PARA SOLUCION ORAL EN SOBRES	F-13032/08
DINAFLEX DUO FORTE GRANULOS PARA SOLUCION ORAL EN SOBRES	F-13033/08
LERTUS RL COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 150 MG	F-13124/08
MAGNATIL CALCICO C FORTE POLVO PARA SOLUCION ORAL EN SOBRES	F-13220/08
Topictal Comprimidos Recubiertos 25 mg	F-13235/08
TOPICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg	F-13236/08
TOPICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg	F-13237/08
AMIZERAL CAPSULAS 6,0 mg	F-13319/08
AMIZERAL CAPSULAS 4,5 mg	F-13320/08
AMIZERAL CAPSULAS 3,0 mg	F-13321/08
AMIZERAL CAPSULAS 1,5 mg	F-13322/08
UCLASIL COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 500 mg	F-13343/08
ULTRAC E CAPSULAS BLANDAS	F-13362/08
E-tec Capsulas Blandas 1 G (1000 U.i.)	F-134/07
EUTEBROL COMPRIMIDOS 10 MG	F-13641/09
RAVALGEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg	F-13778/09
CLAUTER COMPRIMIDOS 50 mg	F-13932/09
CLAUTER COMPRIMIDOS 100 mg	F-13933/09
GABICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg	F-13963/09
GABICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 800 mg	F-13964/09
GABICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg	F-14089/09
GABICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg	F-14090/09
INMUNOPRIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg	F-14926/05
BLADURIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg	F-15612/06
QUETIAZIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg	F-15838/06
QUETIAZIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg	F-15839/06
QUETIAZIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg	F-15840/06
IDENA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg	F-15993/07
NOVACILINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 750 mg	F-16151/07
LERTUS AEROSOL TÓPICO 1,16%	F-16161/07
CABERTRIX COMPRIMIDOS 0,5 mg	F-16929/08

Nº Ref.:ML1622/10
VEY/ABH/HNH/TCM

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 4021/10
Santiago, 5 de abril de 2010

NOMBRE PRODUCTO	Nº REGISTRO
CABERTRIX COMPRIMIDOS 0,5 mg	F-16929/08
PREBICTAL CAPSULAS 300 mg	F-17307/08
PREBICTAL CAPSULAS 75 mg	F-17308/08
PREBICTAL CAPSULAS 150 mg	F-17309/08
NABILA COMPRIMIDOS 5 mg	F-17338/09
VEDIPAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-17393/09
ILTUX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg	F-17616/09
ILTUX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg	F-17617/09
PARMITAL COMPRIMIDOS 1 mg	F-17636/09
PARMITAL COMPRIMIDOS 0,25 mg	F-17637/09
PARMITAL COMPRIMIDOS 0,125 mg	F-17722/09
NABILA COMPRIMIDOS 2,5 mg	F-17826/09
NABILA COMPRIMIDOS 10 mg	F-17827/09
ATENIX CAPSULAS 10 mg	F-3392/05
NOVACILINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg	F-3829/05
NORDOX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg	F-385/08
DIVANON CAPSULAS BLANDAS VAGINALES 100 mg	F-4324/05
ULTRAC Q10 CAPSULAS BLANDAS	F-4593/05
OXYCONTIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 10 mg	F-510/08
OXYCONTIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 20 mg	F-511/08
OXYCONTIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 40 mg	F-512/08
ANSIETIL COMPRIMIDOS 30 mg	F-5575/05
ATENUAL GRAGEAS 25 mg	F-5576/05
CRITEN COMPRIMIDOS 2,5 mg	F-5580/05
CRITEN COMPRIMIDOS 5 mg	F-5581/05
DOMINIUM COMPRIMIDOS 20 mg	F-5584/05
FLUXUS COMPRIMIDOS 10 mg	F-5591/05
LERTUS RETARD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION RETARDADA 100 mg	F-5601/05
LERTUS GEL TOPICO 1%	F-5604/05
LERTUS SUPOSITORIOS 12,5 mg	F-5606/05
LERTUS SUPOSITORIOS 50 mg	F-5607/05
MELITASE COMPRIMIDOS 250 mg	F-5611/05
NIMUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 400 mg	F-5622/05
REGENTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg	F-5628/05
REGENTAL SOLUCION INYECTABLE 10 mg/50 mL	F-5629/05
REVIL JARABE	F-5632/05
REVIL VITAMINADO B12 FORTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-5633/05
REVIL VITAMINADO B-12 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-5634/05
REVIL B-12 JARABE	F-5637/05
ULTRAC CAPSULAS BLANDAS	F-5646/05
IMPLICANE COMPRIMIDOS 50 mg	F-650/08
IMPLICANE COMPRIMIDOS 100 mg	F-651/08
ATENIX CAPSULAS 15 mg	F-7108/05
OXYRAPID CAPSULAS CON GRANULOS RECUBIERTOS 5 mg	F-7239/05
PRO LERTUS CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA 140 mg	F-7434/06
SUPRACALM COMPRIMIDOS 1 g	F-7782/06
Dinaflex Granulos Para Solucion Oral En Sobres 1,5 g	F-788/08
MS CONTIN COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 60 mg	F-8045/06
MS CONTIN COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 100 mg	F-8046/06
MS CONTIN COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 10 mg	F-8048/06
MS CONTIN COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 30 mg	F-8049/06
TROZOLET COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg	F-844/08
DECAPEPTYL POLVO LIOFILIZADO PARA SUSPENSION INYECTABLE 11,25 mg	F-8887/06
REGENTAL SOLUCION ORAL PARA GOTAS 40 mg/mL	F-889/08
DIVARIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg	F-9774/06

**MODIFICA A TECNOFARMA S.A., RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO ETACONIL
COMPRIMIDOS 250 mg, REGISTRO
SANITARIO N° F-10309/06**

N° Ref.:ML8430/09
VEY/HNH/MPV

Resolución Exenta RW N° 10258/09

Santiago, 6 de octubre de 2009

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita **cambio de régimen** para el producto farmacéutico **ETACONIL COMPRIMIDOS 250 mg**, registro sanitario N°F-10309/06; 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 N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 4222 de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

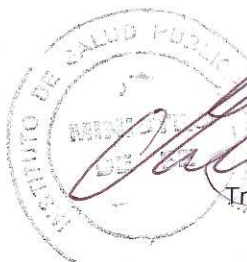
- 1.- **AUTORIZÁSE** el régimen de importado terminado, para el producto farmacéutico **ETACONIL COMPRIMIDOS 250 mg**, registro sanitario N°F-10309/06, concedido a Tecnofarma S.A., el que en adelante será fabricado como producto terminado por Asofarma De Mexico S.A., De C.V., Calz. Mexico Xochimilco N°3, Col. San Lorenzo, manteniendo el procedente, importador y distribuidor, por cuenta del titular del registro sanitario de acuerdo a convenio vigente entre las partes.
- 2.- **DÉJASE SIN EFECTO** el regimen de importado a granel anteriormente autorizado.
- 3.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.
- 4.- Tecnofarma S.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución en el laboratorio de control de calidad autorizado en el registro sanitario .

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

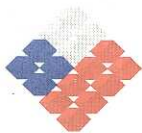


DISTRIBUCIÓN:
GESTIÓN DE CLIENTES
ASESORÍA JURÍDICA
UNIDAD DE PROCESOS
INTERESADO

DR. OF. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



MODIFICA A TECNOFARMA S.A., RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO ETACONIL
COMPRIMIDOS 250 mg, REGISTRO
SANITARIO N° F-10309/06

N° Ref.:MA5251/09
VEY/HNH/RVM

Resolución Exenta RW N° 9128/09

Santiago, 10 de septiembre de 2009

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico ETACONIL COMPRIMIDOS 250 mg, registro sanitario N°F-10309/06; el Informe Técnico N° 1197, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; 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 N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 4222 de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZASE la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico **ETACONIL COMPRIMIDOS 250 mg**, registro sanitario N° F-10309/06, concedido a Tecnofarma S.A..

Cada comprimido contiene:

Flutamida
Croscarmelosa sodica
Lauril sulfato de sodio
Lactosa
Celulosa microcristalina
Almidón pregelatinizado
Estearato de magnesio

Período de eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 30° C, en envase blister de PVC ámbar / Aluminio.

2.- Las especificaciones del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



[Signature]
DRA. QF. JEANNETTE WUTH BASCUNAN
JEFE (S) DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE CLIENTES
ASESORÍA JURÍDICA



Wup
27/12/06

B11/Ref.:3269/06
TTA/GOJ/goj
(1 de 2)

22.12.2006*009993

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de **TECNOFARMA S.A.**, por la que solicita renovación de registro sanitario, para los productos farmacéuticos que en la parte resolutive se señalan; y

CONSIDERANDO: La necesidad de denominar correctamente en producto farmacéutico registrado bajo el N° F-10322/01; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado 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 Resolución N° 110 de fecha 26 de Enero de 2005, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1. RENUEVASE, a nombre de **TECNOFARMA S.A.**, el registro sanitario de los productos farmacéuticos que a continuación se indican, a partir de la "Fecha de Renovación" señalada para cada producto:

Nombre del Producto	N° Registro Anterior	N° Registro Renovado	Fecha de Renovación
DIVANON SOLUCIÓN TÓPICA 1%	B-1406/01	B-1406/06	08/01/2006
LERTUS SOLUCIÓN INYECTABLE M.D. 75 mg/1,5 mL	F-10323/01	F-10323/06	09/01/2006
DINAFLEX CÁPSULAS 500 mg	F-10301/01	F-10301/06	27/01/2006
AMILENE SOLUCIÓN INYECTABLE 8 mg/4 mL	F-10276/01	F-10276/06	16/02/2006
TAXODIOL SOLUCIÓN INYECTABLE 30 mg/5 mL	F-10365/01	F-10365/06	19/02/2006
AMILENE SOLUCIÓN INYECTABLE 4 mg/2 mL	F-10271/01	F-10271/06	23/02/2006
VASTUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg	F-10374/01	F-10374/06	12/03/2006
ADECUR COMPRIMIDOS 5 mg	F-10269/01	F-10269/06	08/04/2006
ADECUR COMPRIMIDOS 2 mg	F-10268/01	F-10268/06	08/04/2006
DOLGENAL COMPRIMIDOS 10 mg	F-10306/01	F-10306/06	15/04/2006
DOLGENAL SOLUCIÓN INYECTABLE 30 mg/1 mL	F-10307/01	F-10307/06	15/04/2006
LERTUS RETARD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 75 mg	F-10330/01	F-10330/06	20/04/2006
MAGNATIL C CALCICO COMPRIMIDOS EFERVESCENTES	F-10336/01	F-10336/06	27/04/2006
LERTUS SUPOSITORIOS 100 mg	F-10321/01	F-10321/06	28/04/2006
DECAPEPTYL POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 3,75 mg	F-10298/01	F-10298/06	09/05/2006
TAXUS COMPRIMIDOS 10 mg	F-10366/01	F-10366/06	19/05/2006
TAXUS COMPRIMIDOS 20 mg	F-10367/01	F-10367/06	19/05/2006
URAZOL COMPRIMIDOS 5 mg	F-10373/01	F-10373/06	20/05/2006
ETACONIL COMPRIMIDOS 250 mg	F-10309/01	F-10309/06	23/05/2006
LERTUS COMPRIMIDOS DISPERSABLES 46,50 mg	F-10327/01	F-10327/06	01/07/2006
MAGNATIL-C COMPRIMIDOS EFERVESCENTES	F-10335/01	F-10335/06	01/07/2006

B11/Ref.:3269/06
TTA/GOJ/goj
(2 de 2)

(Renovación de Registros Farmacéuticos Tecnofarma S.A.)

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
REGENTAL FORTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 60 mg	F-10356/01	F-10356/06	24/08/2006
LERTUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg	F-10317/01	F-10317/06	31/08/2006
ATENUAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 75 mg	F-10280/01	F-10280/06	05/09/2006
CARDIOXANE LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg	F-10285/01	F-10285/06	14/09/2006
LERTUS SOLUCIÓN INYECTABLE 75 mg/3 mL	F-10319/01	F-10319/06	21/09/2006
MS CONTIN COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 60 mg	F-8045/01	F-8045/06	28/09/2006
MS CONTIN COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 100 mg	F-8046/01	F-8046/06	28/09/2006
MS CONTIN COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 10 mg	F-8048/01	F-8048/06	28/09/2006
MS CONTIN COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 30 mg	F-8049/01	F-8049/06	28/09/2006
URAZOL JARABE 5 mg/5 mL	F-10372/01	F-10372/06	05/10/2006
ANUAR GRAGEAS	F-10278/01	F-10278/06	15/11/2006
DINAFLEX SOLUCIÓN INYECTABLE 400 mg	F-10302/01	F-10302/06	15/11/2006
LERTUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg	F-10318/01	F-10318/06	18/11/2006
NIVAS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg	F-10348/01	F-10348/06	18/11/2006
VITOTAL CÁPSULAS BLANDAS	F-10377/01	F-10377/06	22/11/2006
ALDESLEUKINA LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 18.000.000 U.I.	B-1408/01	B-1408/06	29/11/2006
SOMNIL COMPRIMIDOS 10 mg	F-10360/01	F-10360/06	04/12/2006
AZATIOPRINA COMPRIMIDOS 50 mg	F-10281/01	F-10281/06	13/12/2006
NIVAS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg	F-10349/01	F-10349/06	18/12/2006
LERTUS SUSPENSIÓN ORAL PARA GOTAS 1,5%	F-10322/01	F-10322/06	22/12/2006

- La presente resolución sólo consigna la modificación del año en el Nº de Registro, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.
- El Nº de Registro anterior, podrá ser usado en la rotulación de los productos, por un periodo máximo de seis meses, a contar de la fecha de la presente resolución

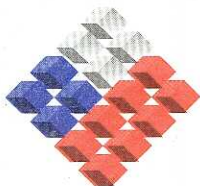
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

DR. Q.F. JULIO MALDONADO CID
JEFE (S) DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Archivo
- CISP
- U. de Procesos
- UCIREN
- Sección Estupefacientes y Psicotrópicos

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

*Wuy
12/11/2004*

**MODIFICASE A TECNOFARMA S.A. RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO ETACONIL
COMPRIMIDOS 250 MG, REGISTRO SANITARIO
F-10.309/01**

TTA/AMM/JAM/ras

B11/Ref.: 31.320/04

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 10.11.2004*009707

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita **nuevo rotulado gráfico** para el producto farmacéutico ETACONIL COMPRIMIDOS 250 mg, registro sanitario N° F-10.309/01; 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:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZASE el proyecto de rotulado gráfico para el producto farmacéutico ETACONIL COMPRIMIDOS 250 mg, registro sanitario N° F-10.309/01, concedido a Tecnofarma S.A., el cual debe conformar al 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 y Alimentos de Uso Médico.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


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
Ministro de Fe



VIII PROYECTO DE ROTULADO GRAFICO (Estuche Venta)

ETACONIL Comprimidos 250 mg
Flutamida

FORMULA:

Cada comprimido contiene:

Flutamida

Lactosa, Metilcelulosa, Polividona, Estearato de Magnesio,
Almidón de Maíz

250,0 mg



Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A y control médico estricto.

Advertencia: No dejar al alcance de los niños.

Conservación: ~~Almacenar entre 2°C y 30°C. Proteger de la humedad.~~
no más

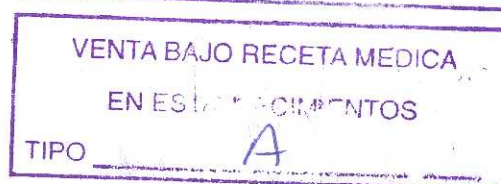
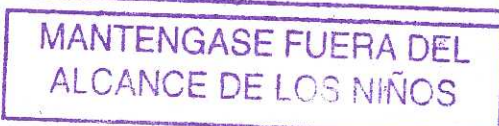
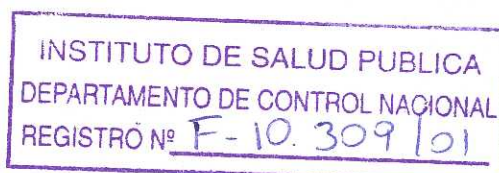
~~No almacenar a temperaturas mayores de 30°C y debe protegerse de la humedad.~~

No se debe repetir sin una nueva receta médica.

Registro I.S.P. : F - 10.309/01

Serie :

Vence :



Importado por
TECNOFARMA S.A.
Las Violetas 2169, Providencia
Santiago - Chile
Elaborado en México por
ASOFARMA MEXICO S.A. de CV
Acondicionado por
INSTITUTO BIOQUIMICO BETA S.A.
Avda. Las Américas 580, Cerrillos, Santiago
Distribuido por Laboratorio Volta S.A.
J.M. Carrera 14-A Colina, Santiago

ETACONIL
Flutamida 250 mg
Comprimidos

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
Departamento Control Nacional
Sección Registro

VIII PROYECTO DE ROTULADO GRAFICO (Blister Venta)

ETACONIL Comprimidos 250 mg
Flutamida

Registro I.S.P. : F – 10.309/01

Serie :

Vence :

TECNOFARMA S.A.

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL
REGISTRO Nº F-10.309/01

MANTENGASE FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS

VENTA BAJO RECETA MEDICA
EN ESTABLECIMIENTOS
TIPO A



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

AMM/VEY/TCM/ras

B11/Ref.: 15.760/04

MODIFICASE A TECNOFARMA S.A.,
RESPECTO DE LOS PRODUCTOS QUE EN
LA PARTE RESOLUTIVA SE INDICAN.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/
SANTIAGO, 29.07.2004*006336

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita **cambio de distribuidor** para los productos farmacéuticos que en la parte resolutive se señalan; 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:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZASE el cambio de distribuidor para los registros sanitarios correspondientes a los productos farmacéuticos que a continuación se señalan, concedidos a Tecnofarma S.A., los que en adelante serán distribuido por la Droguería de propiedad de Laboratorio Volta S.A.

NOMBRE PRODUCTO	N° REGISTRO
DOMINIUM COMPRIMIDOS 20 mg	F-5584/00
DINAFLEX DUO FORTE GRANULOS PARA SOLUCION ORAL EN SOBRES	F-13.033/03
DINAFLEX CAPSULAS 500 mg	F-10.301/01
DINAFLEX SOLUCION INYECTABLE 400	F-10.302/01
DINAFLEX GRANULOS PARA SOLUCION ORAL EN SOBRES 1,5 G	F-788/03
DOLGENAL COMPRIMIDOS 10 mg	F-10.306/01
DOLGENAL SOLUCION INYECTABLE 30 mg/1 mL	F-10.307/01
DIVARIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg	F-9774/01
ETACONIL COMPRIMIDOS 125 mg	F-5588/00
ETACONIL COMPRIMIDOS 250 mg	F-10309/01

2.- DÉJASE SIN EFECTO la autorización otorgada al titular de los registros sanitarios para distribuir estos productos.

3.- Los rótulos de los productos indicados deberán corresponder exactamente con los aprobados en los respectivos registros sanitarios, y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución señalando claramente en ellos el nuevo distribuidor.

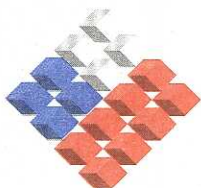
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DISTRIBUCION:

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

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

TTA/TCM/shl
B11/Ref.: 20.158/02

14.04.2003*002896

*May
6/5/2003*

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita **ampliación de procedencia** para el producto farmacéutico **ETACONIL COMPRIMIDOS 250 mg**, registro sanitario N° F-10309/01; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, 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 la ampliación de procedencia desde Asofarma de México S.A. de C.V., México y/o Bonnellsur S.A., Montevideo, Uruguay, para el producto farmacéutico **ETACONIL COMPRIMIDOS 250 mg**, registro sanitario N° F-10309/01, concedido a Tecnofarma S.A., manteniendo la procedencia anteriormente autorizada y que se indica a continuación:

REGIMEN: Importado a granel

PROCEDENCIAS:

Asofarma de México S.A. de C.V., México
Bonnellsur S.A., Montevideo, Uruguay
Asofarma S.A., Uruguay

FABRICANTE:

Asofarma de México S.A. de C.V., México

FABRICANTE NACIONAL (Envasado):

Instituto Bioquímico Beta S.A.

2.- Los rótulos de los envases autorizados deben corresponder exactamente a lo aprobado en el registro sanitario a excepción de lo señalado en la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



RPR
DRA. Q.F. REGINA PEZOA REYES
JEFA (S) DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Tecnofarma S.A.
- Subdepto. Registro
- Archivo.



[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

B11-C /Ref.5647/01
04/12/01

11662 31 DIC. 2001

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de **Tecnofarma S.A.** por la que solicita la renovación del registro sanitario **Nº 36.181** para el producto farmacéutico **ETACONIL, Comprimidos 250 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. RENEVASE, a partir del 7 de Abril del 2001 el registro sanitario **Nº 36.181** del producto farmacéutico **ETACONIL, Comprimidos 250 mg**, otorgado a Tecnofarma S.A.
2. En lo sucesivo, el producto quedará inscrito bajo el **Nº F-10.309/01** 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.

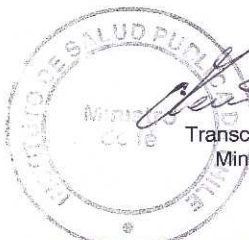
ANOTESE Y COMUNIQUESE



DRA. Q.F. YOLANDA PALACIOS A.
JEFE SUBDEPARTAMENTO REGISTRO
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Tecnofarma S.A.
- Dirección
- Sub-Depto. Registro
- Archivo



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

B11-T/Ref.: 3284/01

SANTIAGO,

9989 * 16.11.2001

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita **cambio de laboratorio fabricante extranjero** para el producto farmacéutico ETACONIL COMPRIMIDOS 250 mg, registro sanitario N° 36.181; 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 cambio de laboratorio fabricante extranjero para el producto farmacéutico ETACONIL COMPRIMIDOS 250 mg, inscrito bajo el N° 36.181, concedido a Tecnofarma S.A., el que será fabricado a granel por Asofarma de México S.A. de C.V., México, envasado por Instituto Bioquímico Beta S.A. y distribuido por el titular del registro sanitario.

2.- DÉJASE SIN EFECTO la autorización otorgada al titular para importar a granel el producto fabricado por Asofarma S.A. I. y C., Argentina.

3.- Instituto Bioquímico Beta 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 sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Tecnofarma S.A., como propietaria del Registro Sanitario.

4.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando claramente con su nombre y dirección al fabricante, cada vez que se trate de una u otra alternativa de fabricación, debiendo anotar además el número de partida o lote correspondiente.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DR. Q.F. JOSÉ PEÑA RUZ
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Tecnofarma S.A.
- Instituto Bioquímico Beta S.A.
- Subdepto. Registro
- Archivo.



Ministro de Fe
Transcrito Fielmente

16.001.99* 15723

Ref.: 5150/95
05 / 10 / 95
SMI/XGF/IEO/mmr

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de la firma Tecnofarma S.A. por la que adjunta listado de productos farmacéuticos importados terminados que son fabricados por Laboratorios Asofarma S.A.I. y C., Argentina, cuya procedencia sería Asofarma, Uruguay; el documento que acredita que Asofarma S.A., Uruguay es el agente exportador de Laboratorios Asofarma S.A.I. y C., Argentina; 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° 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.- Los productos farmacéuticos que a continuación se detallan, con su correspondiente número de registro sanitario, son importados por la firma Tecnofarma S.A., siendo fabricados por Laboratorios Asofarma S.A.I. y C, Argentina, y enviados a Chile a través del agente exportador Asofarma S.A., Uruguay.

<u>PRODUCTO</u>	<u>N° REGISTRO</u>
ACETATO DE BETAMETASONA Y FOSFATO SODICO DE	
BETAMETASONA SUSPENSION INYECTABLE	34.876
ACICLOVIR UNGUENTO OFTALMICO AL 3%	23.276
ACICLOVIR 250 mg LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE	34.122
ALBUMINA HUMANA SOLUCION INYECTABLE 20%	4500-B
AMILENE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 4 mg	35.630
AMILENE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 8 mg	35.631
AMILENE SOLUCION INYECTABLE 8 mg/4 ml	35.628
AMILENE SOLUCION INYECTABLE 4 mg/2 ml	35.629
AZATIOPRINA COMPRIMIDOS 50 mg	28.806
BETAMETASONA SOLUCION INYECTABLE 4 mg/ml	35.722
BETAMETASONA COMPRIMIDOS 0,5 mg	35.467
CARBOPLATINO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE 150 mg	24.905
CARBOPLATINO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE 450 mg	30.567
CARBOPLATINO INYECTABLE LIOFILIZADO 300 mg	25.669
CARBOPLATINO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE 50 mg	24.967
CEFUROXIMA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 250 mg	4367-B
CEFUROXIMA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg	4368-B
CEFUROXIMA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 125 mg	4366-B
CICLOFOSFAMIDA LIOFILIZADO 1 g PARA SOLUCION INYECTABLE	26.056
CICLOFOSFAMIDA LIOFILIZADO PARA INYECTABLE 500 mg	27.635
CICLOFOSFAMIDA POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE 200 mg	26.130
CICLOSPORINA SOLUCION BEBIBLE 100 mg/ml	4525-B
CICLOSPORINA SOLUCION INYECTABLE 250 mg/5 ml	4524-B
CIPROTERONA ACETATO COMPRIMIDOS 50 mg	4352-B
CISPLATINO SOLUCION INYECTABLE 10 mg/20 ml I.V.	36.108
CISPLATINO SOLUCION INYECTABLE 25 mg/50 ml I.V.	36.107
CISPLATINO SOLUCION INYECTABLE 50 mg/100 ml I.V.	36.106
CITARABINA LIOFILIZADO PARA INYECTABLE 500 mg CON SOLVENTE	4573-B
CITARABINA LIOFILIZADO PARA INYECTABLE 100 mg CON SOLVENTE	3879-B
CITARABINA LIOFILIZADO PARA INYECTABLE 500 mg CON SOLVENTE	4116-B
CLORHIDRATO DE BLEOMICINA LIOFILIZADO 15 mg	3892-B
DOXORRUBICINA CLORHIDRATO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE 50 mg	4873-B
DOXORRUBICINA CLORHIDRATO 10 mg LIOFILIZADO PARA INYECTABLE CON SOLVENTE	4839-B

(Cont. Res. Ref. 5150)

EPIRUBICINA CLORHIDRATO 10 mg LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE CON SOLVENTE	4457-B
ETACONIL COMPRIMIDOS 250 mg	36.181
ETOPOSIDO SOLUCION INYECTABLE 100 mg/5 ml	26.587
DERMO-CRON CREMA 5%	25.897
FOLINATO CALCICO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE 50 mg	30.405
FOLINATO CALCICO COMPRIMIDOS 15 mg	38.457
GESTODENO CON ETINILESTRADIOL GRAGEAS	4972-B
IFOSFAMIDA POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE 1 g	26.591
LERTUS RETARD 100 mg CAPSULAS CON MICROGRANULOS DE LIBERACION PROLONGADA	34.875
LINCOMICINA CAPSULAS 500 mg	4830-B
LINCOMICINA JARABE 250 mg/5 ml	4954-B
MEDROXIPROGESTERONA ACETATO CAPSULAS 500 mg	4639-B
MESNA SOLUCION INYECTABLE 200 mg/2 ml	36.636
MESNA SOLUCION INYECTABLE 400 mg/4 ml	36.927
METOTREXATO INTRATECAL 50 mg/2 ml SOLUCION INYECTABLE	29.001
METOTREXATO SODICO 50 mg/2 ml SOLUCION INYECTABLE	32.070
METOTREXATO SODICO 500 mg/20 ml SOLUCION INYECTABLE	32.504
METOTREXATO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE 5 mg	24.454
MISOSTOL SOLUCION INYECTABLE 20 mg/10 ml	23.850
MISOSTOL SOLUCION INYECTABLE 5 mg/2,5 ml	24.664
MITOMICINA LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE 20 mg	4394-B
MONOCEF POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE I.M. 500 mg	3694-B
MONOCEF POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE I.V. 500 mg	3692-B
MONOCEF POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE I.V. 1 g	3693-B
MONOCEF POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE I.M. 1 g CON AMPOLLA DISOLVENTE	3695-B
NEURONIL LIOFILIZADO PARA INYECTABLE 10.000 mcg CON SOLVENTE	29.287
NEURONIL CON CLONIXINATO DE LISINA LIOFILIZADO PARA INYECTABLE CON SOLVENTE	36.259
NEURONIL LIOFILIZADO PARA INYECTABLE 5.000 mcg CON SOLVENTE	29.288
NIMUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 400 mg	24.977
OMEPRAZOL 20 mg CAPSULAS CON MICROGRANULOS ENTERICOS	32.355
SEGREGAN 20 mg CAPSULAS CON MICROGRANULOS	32.356
TAXUS COMPRIMIDOS 20 mg	34.114
TAXUS COMPRIMIDOS 10 mg	34.115
ULTRAC SM LIOFILIZADO PARA INYECTABLE	28.973
UROQUINASA LIOFILIZADO PARA INYECTABLE 100.000 U.I.	34.897
UROQUINASA LIOFILIZADO PARA INYECTABLE 500.000 U.I.	34.898
VINCRIPTINA SULFATO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE 5 mg CON SOLVENTE	30.098
ZIDOVUDINA CAPSULAS 100 mg	31.636

ANOTASE Y COMUNIQUESE



DR. Q.F. CARLOS ALVAREZ MAC-LEAN
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Tecnofarma S.A.
- Sub-Depto. Q.A.
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.



23.MAY 94* 6805

Ref.: 5934/93
13/05/94
SSO/MAC/spp

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico, Director Técnico y en representación de la firma Tecnofarma S.A., por la que solicita registro del producto farmacéutico ETACONIL 250 mg COMPRIMIDOS, para los efectos de su importación y venta en el país, el que será fabricado por Asofarma S.A.I.C., Argentina y envasado por Instituto Bioquímico Beta S.A., por cuenta de Tecnofarma S.A. de acuerdo a convenios notariales de fabricación suscritos entre las partes; 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. 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°36.181, el producto farmacéutico ETACONIL 250 mg COMPRIMIDOS, a nombre de la firma Tecnofarma S.A., para los efectos de su importación y venta en el país, procedente de Asofarma S.A.I.C., Argentina, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado a granel y envasado por el Laboratorio de Producción de propiedad de la firma Instituto Bioquímico Beta S.A., ubicado en Avda. Las Américas 580, Santiago, por cuenta de la firma mandante Tecnofarma S.A., 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:

Flutamida
Lactosa monohidratada
Metilcelulosa
Polividona
Estearato de magnesio
Almidón de maíz

c) Período de eficacia: 48 meses, almacenado a temperaturas no mayores a 30°C y protegido de la humedad.

(Cont. Res. Reg. 36.181)

- d) Presentación: Caja de cartón, etiquetada, que contiene 10, 14, 20, 30, 40, 50, 60 ó 90 comprimidos en blister de PVC y aluminio impreso.

Muestra médica: Caja de cartón, etiquetada, que contiene 2, 4, 6, 7, 8 ó 10 comprimidos en blister de PVC y aluminio impreso.

Envase clínico: Caja de cartón, etiquetada, que contiene 100, 200, 500 ó 1000 comprimidos en blister de PVC y aluminio 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: "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. Teniendo presente que este producto se individualizará primero con el nombre comercial o de fantasía ETACONIL, seguido a continuación el línea inferior e inmediata del nombre genérico FLUTAMIDA, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Art. 46° y 49° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3.- La marca ETACONIL se encuentra inscrita bajo el N° 405.841 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 Instituto Bioquímico Beta 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, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a la firma mandante Tecnofarma S.A., como propietaria del Registro Sanitario.

6.- La prestación de servicios aprobada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección a la firma envasadora, debiendo anotar además el N° de partida o lote correspondiente.

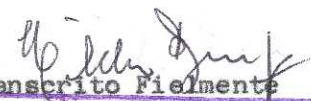
(Cont. Res. Reg. 36.181)

7.- Tecnofarma S.A. 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
JEFE
DR. Q.F. CARLOS ALVAREZ MAC-LEAN
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Tecnofarma S.A.
- Instituto Bioquímico Beta S.A.
- Sub-Depto. Q. Analítico
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.


Transcrito Fielmente
SUBDEPARTAMENTO
Autorización Registro e Inspección
OFICINA DE PARTES