



Nº Ref.:N1169700/19
GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 8478/19
Santiago, 18 de abril de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. María Isabel Massú Alamo, Responsable Técnico y D. Sergio Cedano Rivera, Representante Legal de Pharma Investi De Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº N1169700, de fecha de 17 de abril de 2019, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico ATLANSIL COMPRIMIDOS 200 mg(AMIODARONA CLORHIDRATO); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2019041710251795, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 17 de abril de 2019, de D. María Isabel Massú Alamo, Responsable Técnico y D. Sergio Cedano Rivera, Representante Legal de Pharma Investi De Chile S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico ATLANSIL COMPRIMIDOS 200 mg(AMIODARONA CLORHIDRATO), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 698, de fecha 7 de mayo de 1978.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2019041710251795, emitido por Tesorería General de la República con fecha 17 de abril de 2019;

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 56 de 11 de enero de 2019, 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 Pharma Investi De 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
ATLANSIL COMPRIMIDOS 200 mg(AMIODARONA CLORHIDRATO)	F-2396/14	F-2396/19	08-05-2019

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

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdodel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **FF6CFCCBB91CC8A3032583E0006F6C89**



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 7 de mayo de 2024, 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



Q.F. ANDREA PANDO SEISDEDOS
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
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: FF6CFCBBB91CC8A3032583E0006F6C89

8 MAY 1978

SANTIAGO,

VISTOS: la presentación de D. Patricio Contreras S., Químico Farmacéutico, Director Técnico y en representación de la firma Instituto Bioquímico Beta S.A. propietaria del Laboratorio de Productos Farmacéuticos, ubicada en Avda. Irarrázabal N° 2449 de esta ciudad, por la que solicita autorización y registro del producto farmacéutico "Atlansil comprimidos" para los efectos de su fabricación y venta en el país; en uso de licencia de Roemmers S.A.I.C. y F., Buenos Aires, Argentina; el Informe favorable de las Unidades Técnicas Normativas del Ministerio de Salud, y

TENIENDO PRESENTE: que se han cumplido las disposiciones de los Arts. 9° y 102° del Código Sanitario y del Reglamento de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos; el Dto. 460 del 28 de Noviembre de 1974, el Dto. 428 del 26 de Septiembre de 1975 y el Dto. 133 del 3 de Junio 1976, todos del Ministerio de Salud y las facultades que me confiere el Art. 72° de la ley 10.383, dicto la siguiente:

RESOLUCION:

1.- AUTORIZASE a la firma Instituto Bioquímico Beta S.A., propietaria del Laboratorio de Productos Farmacéuticos ubicada en Avda. Irarrázabal N° 2449 de esta ciudad, para fabricar y vender el producto farmacéutico "Atlansil comprimidos" en uso de licencia de Roemmers S.A.I.C. y F., Buenos Aires, Argentina.

2.- INSCRIBASE el producto que por la presente Resolución se autoriza bajo el N° 13827 del Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3.- ESTABLECESE que la fórmula autorizada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se indica:

Cada comprimido contiene:

Amiodarona clorhidrato

Lactosa

Almidón de maíz

Polivinilpirrolidona

Aerosil

Estearato de magnesio

200,00 mg

(Cont. Res. Reg. N° 13.527)

Presentación: Frasco de vidrio ámbar con tapa plástica con 20 comprimidos y estuche de cartulina.

Condición de Venta: BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A.

4.- DISPONERSE que los rótulos de los envases autorizados 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 "ATLANSIL" seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico "AMTODARONA" en caracteres claramente legibles, considerando que el nombre genérico debe tener una altura no inferior al 50% del nombre comercial y estar impreso en letras mayúsculas, de tipo recto, normal, de trazos simples y nítidos, manteniendo el color de letras y el mismo fondo del nombre de fantasía, cumpliendo además con lo dispuesto en el Art. 37° del Reglamento de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

5.- DEJASE ESTABLECIDO que el texto del folleto médico deberá destacar la manifestación tóxica del preparado que se traduce en pigmentación de la piel, corneal y la patología tirogónica que pueda revestir tanto la modalidad de un hipotiroidismo desarrollado durante el tratamiento, como de un hipertiroidismo que se desencadena al suspender éste. Aunque el mecanismo de esta última complicación no suficientemente dilucidado, parece estar en relación con el contenido de yodo en la molécula del compuesto.

6.- DEJASE CONSTANCIA que la marca "ATLANSIL" se encuentra inscrita bajo el N° 200624 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

ANOTESE Y COMUNIQUESE

DR. FRANCISCO QUESNEY LANGLOIS
DELEGADO DE GOBIERNO EN S.N.S.

Transcrito Fielmente

Polidoro Palma Vergara
Ministro de FÉ

Interesado
Archivo
Inst. Bact.
M. Economía Depto. Drogas
Fcia. Niv. Central (2)



Nº Ref.:N537950/14

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 5302/14
Santiago, 19 de marzo de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. María Isabel Massú Alamo, Responsable Técnico y D. Sergio Cedano Rivera, Representante Legal de Pharma Investi De Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº N537950, de fecha de 18 de marzo de 2014, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico ATLANSIL COMPRIMIDOS 200 mg; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2014031851960842, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 18 de marzo de 2014, de D. María Isabel Massú Alamo, Responsable Técnico y D. Sergio Cedano Rivera, Representante Legal de Pharma Investi De Chile S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico ATLANSIL COMPRIMIDOS 200 mg, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 698, de fecha 8 de mayo de 1978.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2014031851960842, emitido por Tesorería General de la República con fecha 18 de marzo de 2014;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario, el artículo 55º, 56º y 57º 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 Pharma Investi De 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
ATLANSIL COMPRIMIDOS 200 mg	F-2396/09	F-2396/14	08-05-2014

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

3. El Nº de Registro anterior F-2396/09 podrá ser usado en la rotulación del producto, por un periodo máximo de seis meses, a contar de la fecha de la presente resolución.



4. La renovación del presente registro sanitario vence el 8 de mayo de 2019, de acuerdo a la fecha de inscripción del registro, para lo cual el titular del registro sanitario deberá solicitar su renovación entre los 90 días previo al vencimiento del registro, señalado en la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



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

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **EEFEEC1F89BF403984257CA0007629FA**