

Ref. : 5248/989- 16/4/90
EMZ/RIC/aam

25.ABR.1990* 4815

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico, Director Técnico y en representación de la firma Danes Chile S.A., por la que solicita registro del producto farmacéutico JOSO, SOLUCION PARA GOTAS ORALES, para los efectos de su fabricación, y venta en el país, el que será fabricado por Instituto Bioquímico Beta S.A., por cuenta de Danes Chile S.A., de acuerdo a convenio notarial de fabricación suscrito entre las partes con fecha 15-9-88, y anexo de fecha 28-3-90; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario, Decreto con Fuerza de Ley N° 725 de 1968; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, y del Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos y Botiquines Autorizados, aprobados por los Decretos Supremos N°s. 435 de 1981, y 466 de 1984, respectivamente, ambos del Ministerio de Salud; y en uso de las facultades que me confieren la letra b) del Art. N° 39° del Decreto Ley N° 2763 de 1979, el Decreto Supremo N° 79 de 1980, del Ministerio de Salud, y la Resolución N° 027 de 1980, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, bajo el N° 28.343, el producto farmacéutico JOSO, SOLUCION PARA GOTAS ORALES, a nombre de la firma Danes Chile S.A., para los efectos de su fabricación y venta en el país, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será fabricado como producto terminado por el Laboratorio de Producción de propiedad de la firma Instituto Bioquímico Beta S.A., ubicado en Avda. Las Américas N° 580 de esta ciudad, por cuenta de la firma mandante Danes Chile S.A., quien efectuará la distribución y venta, como propietaria del Registro Sanitario, a través de la Droguería de su propiedad.

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

- 2 -

Cada 100 ml contiene.

Picosulfato de sodio	750	mg
Metilparabeno sódico		
Sorbitol al 70%		
Agua purificada c.s.p.		

Periodo de eficacia: 24 meses

Presentación: Frasco gotario plástico rotulado con 10 y 20 ml de solución, con o sin estuche de cartulina impreso.

Muestra Médica: Frasco gotario plástico, rotulado con 5, 10, 15 y 20 ml de solución, con o sin estuche de cartulina impreso.

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

2.- Los rotulos de los envases y folletos para información médica 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 individualizara primero con el nombre comercial o de fantasía JOSO seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre generico PICOSULFATO DE SODIO, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. N°s. 46° y 49° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmaceuticos, Alimentos de Uso Medico y Cosmeticos y cumplir lo señalado en la Resolución Generica N° 5450/85.-

3.- PROHIBESE toda propaganda respecto de este producto, para precaver los riesgos que puede causar su uso en diversas patologías del aparato digestivo.

4.- La marca JOSO, se encuentra inscrita bajo el N° 346.854, en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

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

- 3 -

6.- La firma Instituto Bioquímico Beta S.A., se responsabilizará del almacenamiento y del control de calidad de materias primas, material de envase-empaque, producto en proceso y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas, con sus correspondientes boletines de análisis, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a la firma mandante Danes Chile S.A. como propietaria del registro sanitario.

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

8.- La Droguería Danes Chile S.A. deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera partida o serie que se fabrique, de acuerdo a las disposiciones de la presente resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANOTESE

Y

COMUNIQUESE



Raquel G. Diez

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

DISTRIBUCION

- Danes Chile S.A.
- Instituto Bioquímico Beta S.A.
- Subdepto. Qco. Analítico
- Sección Registro
- Oficina de Partes
- Archivo

Transcrito fielmente

Alfredo Juncal
Ministro de H. y B.

Nº Ref.:N156/10
VEY/HNH/XGF

Resolución RW Nº 4285/10

Santiago, 9 de abril de 2010

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de **Alpes Chemie S.A.**, por la que solicita la renovación del registro sanitario **F-3702/05**, para el producto farmacéutico **AGUALA SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 0,75%**;

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 Nº 2291 de fecha 27 de octubre de 2009, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. RENUEVASE a nombre de **Alpes Chemie 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
AGUALA SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 0,75%	F-3702/05	F-3702/10	25-04-2010

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-3702/05** podrá ser usado en la rotulación del producto, por un periodo máximo de seis meses, a contar de la fecha de renovación señalada.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DISTRIBUCIÓN
GESTIÓN DE CLIENTES
UNIDAD DE PROCESOS
INTERESADO


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



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



Nº Ref.:N635550/15

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 2190/15
Santiago, 5 de febrero de 2015

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 N635550, de fecha de 4 de febrero de 2015, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico AGUALA SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 0,75%; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2015020476263899, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 4 de febrero de 2015, 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 AGUALA SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 0,75%, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 4845, de fecha 25 de abril de 1990.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2015020476263899, emitido por Tesorería General de la República con fecha 4 de febrero de 2015;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto 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 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
AGUALA SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 0,75%	F-3702/10	F-3702/15	25-04-2015

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 25 de abril de 2020, 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. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE
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: 101AD25180BB386E84257DE30076392D



Nº Ref.:N1339208/20

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 6856/20
Santiago, 24 de marzo de 2020

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 N1339208, de fecha de 23 de marzo de 2020, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico AGUALA SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 0,75%; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2020032332126415, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 23 de marzo de 2020, 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 AGUALA SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 0,75%, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 4845, de fecha 25 de abril de 1990.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2020032332126415, emitido por Tesorería General de la República con fecha 23 de marzo de 2020;

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
AGUALA SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 0,75%	F-3702/15	F-3702/20	25-04-2020

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 25 de abril de 2025, 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. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA 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: 15832031B98F356E0325853500477D19