

Ref.: 1332/88.
29.07.88.
EMZ/RIC/gdr.

05.AGO.1988* 7770

SANTIAGO,

VISTO ESROS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico, Director Técnico y en representación de la firma Grünenthal Chilena Ltda., por la que solicita autorización y registro del producto farmacéutico DOXICICLINA COMPRIMIDOS 100 mg, para los efectos de su importación a granel y venta en el país, en uso de licencia de Grünenthal GmbH Stolberg-Alemania; 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.- AUTORIZASE a la firma Grünenthal Chilena Ltda., propietaria del Laboratorio de Producción ubicada en Avda. Pedro Aguirre Cerda N°5291 de esta ciudad, para importar a granel, envasar y vender el producto farmacéutico DOXICICLINA COMPRIMIDOS 100 mg, en uso de licencia de Grünenthal GmbH Stolberg-Alemania y procedente de Alemania.

2.- INSCRIBASE el producto que por la presente Resolución se autoriza, bajo el N°3786-B del Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos en las condiciones que se indican:

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

Cada comprimido contiene:

Doxiciclina monohidrato	104,10	mg	&
(equivalente a 100 mg de doxiciclina)			
Carboximetilamilopectina sódica			
Polividona			
Calcioaraquinato			
Celulosa microcristalina	c.s.p.		

& Calculado en base a una potencia de 961 mcg/mg.

/.

Período de eficacia: 36 meses.

Presentación: Estuche de cartulina impreso con 10 y 20 comprimidos en blister pack opaco o foil de aluminio impreso.

Envase clínico: Caja de cartulina rotulada con 100-500 y 1000 comprimidos en blister pack opaco o foil de aluminio impreso.

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

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"

b) Los rótulos 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, 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.

c) La firma importadora se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución.

3.- ESTABLECESE que el producto farmacéutico autorizado por la presente Resolución, queda sometido al régimen de Control de Serie, debiendo pagar por cada partida o lote el arancel correspondiente para proceder a su distribución o venta a cualquier título.

4.- 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

DISTRIBUCION:

- Grünenthal Chilena Ltda.
- Sub-Depto.Qco.Analítico
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.

Waldo Zúñiga
Transcrito Fielmente
Ministro Fe.

Nº Ref.:N2808/10
VEY/ras

Resolución RW Nº 6394/10

Santiago, 5 de mayo de 2010

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de **Alpes Chemie S.A.**, por la que solicita la renovación del registro sanitario **F-4543/05**, para el producto farmacéutico **DOXITHAL COMPRIMIDOS DISPERSABLES 100 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 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
DOXITHAL COMPRIMIDOS DISPERSABLES 100 mg	F-4543/05	F-4543/10	05-08-2010

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-4543/05** 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:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



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



Transcrito Fielmente
Ministro de Fomento

Nº Ref.:N2808/10
VEY/ras

Resolución RW Nº 6394/10

Santiago, 5 de mayo de 2010

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de **Alpes Chemie S.A.**, por la que solicita la renovación del registro sanitario **F-4543/05**, para el producto farmacéutico **DOXITHAL COMPRIMIDOS DISPERSABLES 100 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 Nº 2291 de fecha 27 de octubre de 2009, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. RENUÉVASE 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
DOXITHAL COMPRIMIDOS DISPERSABLES 100 mg	F-4543/05	F-4543/10	05-08-2010

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-4543/05** 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:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



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



Transcrito Fielmente
Ministro de Fomento



Nº Ref.:N673933/15
RSA

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 14177/15
Santiago, 17 de agosto 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 N673933, de fecha de 15 de junio de 2015, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico DOXITHAL COMPRIMIDOS DISPERSABLES 100 mg (DOXICICLINA); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2015061594792900, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 15 de junio 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 DOXITHAL COMPRIMIDOS DISPERSABLES 100 mg (DOXICICLINA), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 7776, de fecha 5 de agosto de 1988.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2015061594792900, emitido por Tesorería General de la República con fecha 15 de junio de 2015;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario, el artículo 12º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1º, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

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
DOXITHAL COMPRIMIDOS DISPERSABLES 100 mg (DOXICICLINA)	F-4543/10	F-4543/15	05-08-2015

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 5 de agosto 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



DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S) DEPARTAMENTO 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: **42CBAD5B6C466FDD03257EA4005221AE**