



Nº Ref.:N611685/14
RSA

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 26027/14
Santiago, 29 de diciembre 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 N611685, de fecha de 13 de noviembre de 2014, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico CALMURID LOCIÓN TÓPICA 1% (HIDROCORTISONA); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2014111333920225, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 13 de noviembre 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 CALMURID LOCIÓN TÓPICA 1% (HIDROCORTISONA), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 1341, de fecha 3 de febrero de 1989.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2014111333920225, emitido por Tesorería General de la República con fecha 13 de noviembre de 2014;

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
CALMURID LOCIÓN TÓPICA 1% (HIDROCORTISONA)	F-5921/10	F-5921/15	03-02-2015

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.

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: 7B57D52639C8EE2884257DBD004D41F1



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 3 de febrero 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) 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: **7B57D52639C8EE2884257DBD004D41F1**

**MODIFICA A ALPES CHEMIE S.A. RESPECTO
DE LOS REGISTROS SANITARIOS QUE EN LA
PARTE RESOLUTIVA SE SEÑALAN**

TTA/AMM/ FKV /shl
B11/Ref.: 14489/03

RESOLUCIÓN EXENTA N° 24.09.2004*008147

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Alpes Chemie S.A., por la que solicita **transferencia y cambio de distribuidor** de los registros sanitarios correspondientes a los productos farmacéuticos que en la parte resolutive se señalan, inscritos a nombre de Farmacéutica Danes S.A.;

- La Escritura Pública del Acta de la Junta Extraordinaria de Accionistas Danes Chile Farmacéuticos S.A., en la cual da cuenta de la división de la Sociedad, dando origen a Alpes Chemie S.A. y Farmacéutica Danes S.A.
- La Escritura Pública de la Reunión de Directorio de Alpes Chemie S.A., donde confirman a don Jaime Ramírez Catan como representante legal de la Sociedad.
- El documento por el cual Farmacéutica Danes S.A., autoriza la transferencia de los productos farmacéuticos que se indican, a Alpes Chemie S.A.
- La Declaración Jurada Notarial, en la cual consta que "Danes Chile Productos Farmacéuticos S.A." hoy "Alpes Chemie S.A.", siendo esta última la continuadora de la Sociedad y que su representante legal es Jaime Ramírez Kattan.
- El Contrato de Prestación de Servicios de Control de Calidad entre Alpes Chemie S.A. y Laboratorio Condecas Ltda.
- El contrato de fabricación entre Alpes Chemie S.A. e Instituto Bioquímico Beta S.A.
- El anexo A-14 a la carta Convenio de acuerdo al contrato de fabricación suscrita por Instituto Bioquímico Beta S.A. y Alpes Chemie S.A.
- El contrato de distribución entre Alpes Chemie S.A. y Laboratorio Volta Ltda.
- La carta Convenio de acuerdo al contrato de distribución suscrito por Alpes Chemie S.A. y Laboratorio Volta Ltda., donde declara la autorización de funcionamiento de Droguería Volta por el Servicio de Salud Área Metropolitana Norte.
- El Anexo A-1 al Contrato de Distribución suscrito por Laboratorio Volta S.A. y Alpes Chemie S.A.
- El memorando A1/N° 174 del 8 de Mayo de 2004, de Asesoría Jurídica de este Instituto;

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.- TRANSFIÉRANSE a Alpes Chemie S.A., los registros sanitarios, correspondientes a los productos farmacéuticos que a continuación se señalan, manteniendo el régimen de fabricación nacional, siendo fabricados como producto terminado por Instituto Bioquímico Beta S.A. y en adelante serán distribuidos por la Droguería de propiedad de Laboratorio Volta S.A., ubicada en Avda. José Miguel Carrera N° 14-A, Loteto, Colina, por cuenta del titular de los registros sanitarios, de acuerdo a contrato vigente entre las partes.

Continuación Ref. N° 14489/03

NOMBRE	N° REGISTRO
CALMURID LOCIÓN TÓPICA 1%	F-5921/00
CALMURID LOCIÓN 0,5%	F-8160/01
TKC SHAMPOO 2%	F-5946/00

2.- DÉJASE SIN EFECTO la autorización concedida a Farmacéutica Danes S.A., con los mismos fines.

3.- Los rótulos de los productos indicados deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en los respectivos registros sanitarios y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

4.- Alpes Chemie S.A. se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución.

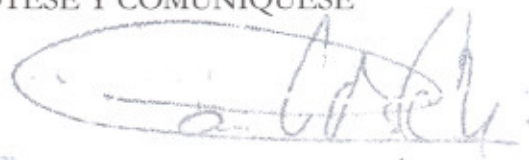
5.- Alpes Chemie S.A. ordenará a Laboratorio Condecál Ltda., el control de calidad del producto terminado, antes de su venta y distribución, de acuerdo a convenio suscrito entre las partes, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete al titular del registro sanitario.

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

7.- Cualquier modificación a los registros sanitarios transferidos por la presente resolución, deben ser previamente aprobadas por este Instituto, a excepción de lo señalado en este documento.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

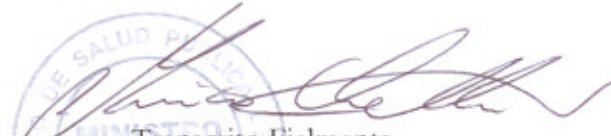



DRA. Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesados
- C.I.S.P.
- Sección Registro
- UCIREN
- Unidad de Procesos
- Archivo.




Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

EMZ/RIC/mbh
11-08-89
Ref.:1491/89

17.AGO.1989* 9383

SANTIAGO

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud formulada por la firma Danes Chile S.A., para pedir el cambio de denominación del producto farmacéutico HIDROCORTISONA LOCION 1%, por el de CALMURID LOCION 1%; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en los artículos 102° del Código Sanitario, 2°, 4° letras y), z), y b'), 37° letra d), 46° letra a), 49°, 52° y 64° del Decreto Supremo N°435 de 1981 del Ministerio de Salud; 37° letra b) y 39° letra b) del Decreto Ley N°2.763, de 1979; 4° letra b) y 10° letra b) del Decreto Supremo N°79, de la misma Secretaría de Estado, y las facultades delegadas por la Resolución N°27 de 1980, de la Dirección del Instituto, dicto la siguiente:

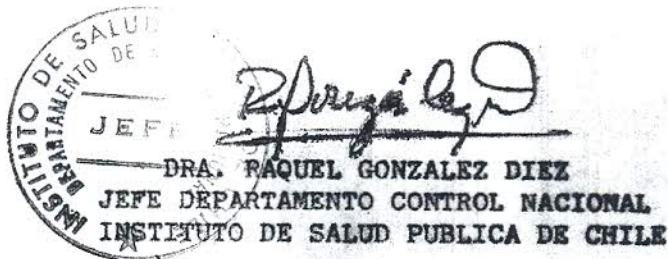
R E S O L U C I O N

1.- DENOMINASE CALMURID LOCION 1%, el producto farmacéutico, Registro Sanitario N°25.949, inscrito a nombre de la firma Danes Chile S.A.

2.- El rótulo con la nueva denominación del producto, debe conformar al texto y distribución que conste en el Anexo de la presente Resolución, que se entiende incorporado a ella.

3.- La nueva denominación del producto corresponde a la marca comercial inscrita con el N°332.427 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



Distribución:

- Danes Chile S.A.
- Subdepto. Qco. Analítico
- Subdepto. A.R.I.
- Archivo

Alfredo J. J.
Transcrito fielmente
Ministro Fe.

SUBDEPARTAMENTO
Autorización, Registro, e Inspección
OFICINA DE PARTES

Ref.: 4421/88
31 - 01 - 89
KMZ/JCP/erch

03.FEB.1989* 1341

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 autorización y registro del producto farmacéutico: HIDROCORTISONA LOCION 1%, para los efectos de su importación y venta en el país, el que será fabricado por Laboratorio Pablo Cassara Buenos Aires-Argentina, por cuenta de Danes Chile S.A., de acuerdo a convenio notarial de fabricación y anexo F suscrito 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.- AUTORIZASE a la firma Danes Chile S.A., propietaria de la Droguería ubicada en calle Julio Prado N° 1261 de esta ciudad, para importar terminado envasado y vender el producto farmacéutico: HIDROCORTISONA LOCION 1%, el que será fabricado por Laboratorio Pablo Cassara Buenos Aires-Argentina.

2.- INSCRIBASE el producto que por la presente Resolución se autoriza, bajo el N° 25.949 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 100 g de loción contiene:

Hidrocortisona	1,00	g
Clorocresol		
Glicerol monoestearato		
Glicerol		
Agua purificada	c.s.p.	

Período de eficacia: 24 meses.

Presentación: Estuche de cartulina impreso con frasco gotario de vidrio ámbar o frasco plástico gotario etiquetado con 10- 15- 20- 25- 30- 35- 40- 50- 100- 120- 150 y 180 ml.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso con frasco gotario de vidrio ámbar o frasco plástico gotario etiquetado con 5- 10- 15- 20- 30- 50 y 100 ml.

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

b) Los rótulos de los envases y folletos para información médica 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; sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 45° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos y lo dispuesto en Resolución Sanitaria N° 850/84.

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

d) 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 Laboratorio Externo de Control de Calidad autorizado para estos fines.

8.- La Droguería deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera partida o serie que se importa de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANOTESE Y COMUNIQUESE


DRA. SILVIA SILVA OYANEZ
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
SUBROGANTE
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Danes Chile S.A.
- Laboratorio Pablo Cassara.
- Sub-Depto. Q. Analítico
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.


Transcrito Fielmente
Ministro Fe.