



Nº Ref.:N666982/15
RSA

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 19540/17
Santiago, 10 de octubre de 2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Rodrigo Aquiles Jara Morales, Responsable Técnico y D. Joao Marques Simoes, Representante Legal de Laboratorios Andrómaco S.A., ingresada bajo la referencia Nº N666982, de fecha de 25 de mayo de 2015, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico RANITIDINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2015052596003302, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 25 de mayo de 2015, de D. Rodrigo Aquiles Jara Morales, Responsable Técnico y D. Joao Marques Simoes, Representante Legal de Laboratorios Andrómaco S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico RANITIDINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 6258, de fecha 1 de agosto de 2005.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2015052596003302, emitido por Tesorería General de la República con fecha 25 de mayo de 2015;

TERCERO: Que, con fecha 05 de octubre de 2017 se recibió Providencia con la resolución Nº3892 del 18 de agosto de 2017, con la que se revoca las resoluciones Nº 1295 de fecha 21 de abril de 2015, que resolvió no ha lugar a la solicitud de registro sanitario para el producto farmacéutico Ranitidina comprimidos recubiertos 300 mg, registro Nº15025/10, concedido a Laboratorio Andrómaco S.A., y ordena retrotraer el trámite correspondiente en su etapa evaluativa, con el fin de emitir un nuevo pronunciamiento; **CUARTO:** Que, tomando en consideración los nuevos antecedentes que se tienen a la vista, sobre los cuales se ha razonado en las consideraciones de la Resolución Nº3892 del 18 de agosto de 2017; y

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:

RESOLUCIÓN

1. **RENUÉVASE** a nombre de Laboratorios Andrómaco 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
RANITIDINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg	F-15025/10	F-15025/15	01-08-2015

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 1 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



Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI
JEFA SECCIÓN REGISTRO FARMACÉUTICOS
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: CCBD4B850E87E0E7042581B5005DC943

RECTIFICA A LABORATORIOS
ANDRÓMACO S.A. RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO RANITIDINA
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg,
REGISTRO SANITARIO N° F-15025/05

HNH/PCS/pcs
B15/Ref.:13972/05

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 12.02.2009 0825

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución N° 6258 de fecha 01 de Agosto de 2005, por la que se otorgó registro sanitario al producto farmacéutico **ACIFLUX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg**, actualmente **RANITIDINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg**, bajo el N° F-15025/05, inscrito a nombre de LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A.; la resolución N° 9227 de fecha 09 de Noviembre de 2007 que corrigió la fórmula aprobada;

CONSIDERANDO: la necesidad de corregir la fórmula del producto; 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 la resolución N° 4222 de 2007 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- RECTIFÍCASE el párrafo N°1 letra b) de la resolución N° 6258 de fecha 01 de Agosto de 2005, en el sentido de dejar establecido que la fórmula correcta del producto farmacéutico **RANITIDINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg**, registro sanitario N° F-15025/05, inscrito a nombre de LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A. es:

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Ranitidina clorhidrato (equivalente a 300 mg de Ranitidina)	335,000 mg
Dióxido de silicio coloidal	7,000 mg
Almidón de maíz	49,988 mg
Almidón glicolato sódico	35,000 mg
Celulosa microcristalina	133,500 mg
Povidona 25000	21,000 mg
Estearato de magnesio	12,112 mg
Lactosa monohidrato	106,380 mg

Recubrimiento

*Recubrimiento polimérico blanco (Opadry blanco YS-1-7003)	20,300 mg
Colorante FD&C amarillo N°5, laca (C.I. 19140)	0,350 mg
Colorante D&C amarillo N° 10, laca (C.I. 47005)	0,350 mg



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

2
(Cont. Res. Reg. F-15025/05)



*Composición del recubrimiento polimérico blanco (Opadry blanco YS-1-7003):

Hipromelosa

Macrogol

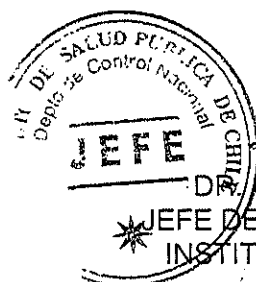
Dióxido de titanio (C.I. 77891)

Macrogol

Polisorbato 80

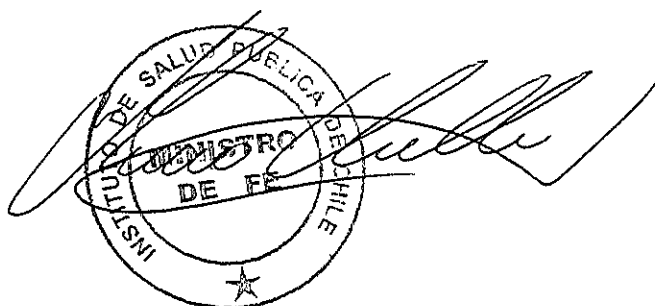
2. – Déjase sin efecto la resolución N° 9227 de fecha 09 de Noviembre de 2007.

ANOTESE Y COMUNIQUESE


DE Q.F. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

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



Trascrito Fielmente
Ministro de Fe



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

RECTIFICA A LABORATORIOS ANDROMACO S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO ACIFLUX
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg, ACTUALMENTE
RANITIDINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg,
REGISTRO SANITARIO N° F-15.025/05.

HRL/VEY/JHH/spp
B15/Ref.: 13972/05

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

09.11.2007*009227

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución N° 6258 de fecha 01 de Agosto de 2005, por la que se otorgó registro sanitario al producto farmacéutico ACIFLUX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg, actualmente RANITIDINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg bajo el N° F-15.025/05, inscrito a nombre de Laboratorios Andrómaco S.A.;

CONSIDERANDO: la necesidad de corregir la fórmula del producto; 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 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del DFL N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la resolución N° 4222 de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- RECTIFICASE el párrafo N° 1 letra b) de la Resolución N° 6258 de fecha 01 de Agosto de 2005, referencia N° 13972/05, en el siguiente sentido de dejar establecido que:

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

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Ranitidina clorhidrato	335,000 mg
(equivalente a 300 mg de Ranitidina)	
Dióxido de silicio coloidal	7,000 mg
Almidón de maíz	49,988 mg
Almidón glicolato de sodio	35,000 mg
Celulosa microcristalina	133,500 mg
Povidona 25000	21,000 mg
Estearato de magnesio	12,112 mg
Lactosa monohidrato	106,380 mg

Recubrimiento:

* Recubrimiento polimérico blanco (Opadry blanco YS-1-7003)	20,300 mg
Colorante FD&C amarillo N° 5, laca (C.I. 19140)	0,350 mg
Colorante D&C amarillo N° 10 laca (C.I. 47005)	0,350 mg

ANOTESE Y COMUNIQUESE



DR. Q.F. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- CISP
- Unidad de Procesos

Av. Marathon 1.000 - Nuñoa - Casilla 48 - Santiago - Teléfono 350 74 77 - Código Postal: 7780050 - www.ispch.cl

Ministro Fe

**CONCEDE A LABORATORIOS ANDROMACO S.A.,
EL REGISTRO SANITARIO F-15.025/05,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
ACIFLUX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg.**

YPA/TTA/AMM/CLC/spp
B11/Ref.: 13972/05

RESOLUCION EXENTA N° 01.08.2005*006253

SANTIAGO,

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Laboratorios Andrómaco S.A., por la que solicita registro sanitario, de acuerdo a lo señalado en el artículo 42° del D.S. N° 1876/95, del Ministerio de Salud para el producto farmacéutico **ACIFLUX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg**, para los efectos de su fabricación y venta en el país; el acuerdo de la Décimo Novena Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares de fecha 16 de Junio del 2005; el Informe Técnico respectivo; 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 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 37° letra b) y 39° letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1 – INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos bajo el N° **F-15.025/05**, el producto farmacéutico **ACIFLUX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg**, a nombre de Laboratorios Andrómaco 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 Laboratorios Andrómaco S.A., ubicado en Avda. Quilín N° 5273, Peñalolén, Santiago, quien efectuará la distribución y venta como propietario del registro sanitario.

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

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Ranitidina clorhidrato (equivalente a 300 mg de Ranitidina)	335,000 mg
Dióxido de silicio coloidal	7,000 mg
Almidón de maíz	49,988 mg
Almidón glicolato de sodio	35,000 mg
Celulosa microcristalina	133,500 mg
Polividona 2500	21,000 mg
Estearato de magnesio	12,112 mg
Lactosa monohidrato	106,380 mg

Recubrimiento:

*Recubrimiento polimérico blanco (Opadry blanco YS-1-7003)	20,300 mg
Colorante FD&C amarillo N° 5, laca (C.I. 15985)	0,350 mg
Colorante D&C amarillo N° 10 laca (C.I. 47005)	0,350 mg

* Composición del recubrimiento polimérico blanco (Opadry blanco YS-1-7003):

Hipromelosa

Macrogol

Dióxido de titanio (C.I 77891)

Macrogol

Polisorbato 80

c) Período de eficacia: 18 meses, almacenado a no más de 25°C. Protegido de la luz.

d) Presentación:

Venta público: Estuche de cartulina estucada impresa, que contiene 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60 u 80 comprimidos recubiertos en blister pack de PVC y/o PVDC ámbar y aluminio termosellable impreso.

Muestra médica: Estuche de cartulina estucada impresa, que contiene 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 ó 10 comprimidos recubiertos en blister pack de PVC y/o PVDC ámbar y aluminio termosellable impreso.

Envase clínico: Caja de cartón etiquetada, que contiene 50, 100, 150, 200, 250, 500 ó 1000 comprimidos recubiertos en blister pack de PVC y/o PVDC ámbar y aluminio termosellable 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, folleto de información al profesional y folleto de información al paciente 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 la denominación **ACIFLUX**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **RANITIDINA**, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49° y 52° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3 - La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de úlcera duodenal activa y terapia de mantención para disminuir recurrencia de esta. Tratamiento de úlcera gástrica benigna activa y terapia de mantención para disminuir recurrencia de esta. Esofagitis por reflujo asociado a hipersecreción gástrica. Síndrome de Zollinger-Ellison".

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

5.- Laboratorios Andrómaco S.A., se responsabilizará del almacenamiento y 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.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

3
(Cont. Res. Reg. F-15.025/05)



6.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las materias primas, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

7 - Laboratorios Andrómaco S.A., deberá comunicar a este Instituto 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


DRA. Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Interesado
- Dirección I.S.P.
- CISP
- Unidad de Procesos
- Sección Registro
- Archivo



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe.