

GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

B11/Ref.: 6220/03
JSS/apa

31.07.2003*006180

SANTIAGO,

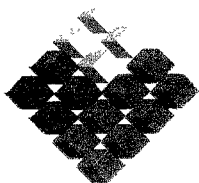
VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de **LABORATORIO CHILE S.A.**, por la que solicita la renovación de los registros sanitarios de los productos farmacéuticos que en la parte resolutive se señalan; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario, el artículo 12° 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, el artículo 39 letra b) del Decreto Ley N° 2763 de 1979, y las facultades delegadas por Resolución N° 01419 de fecha 30 de noviembre del 2000, dicto la siguiente:

RESOLUCION

1. RENUEVASE, a nombre de **LABORATORIO CHILE S.A.**, los registros sanitarios de los productos farmacéuticos que a continuación se indican, a partir de la "Fecha de Renovación" señalada para cada producto:

Nombre del Producto	N° Registro anterior	N° Registro Renovado	Fecha de Renovación
CLORPROMAZINA CLORHIDRATO Comprimidos Recubiertos 25 mg	F-1363/98	F-1363/03	03-01-2003
PREDNISONA Comprimidos 5 mg	F-1400/98	F-1400/03	06-01-2003
RESPIDE Comprimidos Recubiertos 4 mg	F-1362/98	F-1362/03	06-01-2003
METAMIZOL SODICO Supositorios 250 mg	F-1302/98	F-1302/03	07-01-2003
METAMIZOL SODICO MONOHIDRATO Comprimidos 300 mg	F-1293/98	F-1293/03	08-01-2003
FENOBARBITAL Comprimidos 100 mg	F-1373/98	F-1373/03	14-01-2003
FENOBARBITAL Comprimidos 15 mg	F-1374/98	F-1374/03	14-01-2003
FITOQUINONA Solución Inyectable 10 mg/1 mL	F-1375/98	F-1375/03	15-01-2003
PIRAZINAMIDA Comprimidos 500 mg	F-1395/98	F-1395/03	27-01-2003
ANTIBIOTICO Dérmico Ungüento	B-0314/98	B-0314/03	01-03-2003
EPILEM Liofilizado para Solución Inyectable 50 mg	F-9687/01	F-9687/03	16-03-2003
LIDOCAINA CLORHIDRATO Gel 4%	F-1300/98	F-1300/03	18-03-2003
CALCIO VIT Comprimidos	F-1357/98	F-1357/03	18-04-2003
KITADOL PEDIÁTRICO Comprimidos Masticables 80 mg	F-0498/98	F-0498/03	27-04-2003
KITADOL Comprimidos 500 mg	F-0494/98	F-0494/03	30-04-2003
BULGARO - LAX Comprimidos Recubiertos	F-1354/98	F-1354/03	04-05-2003
FACTOSS Comprimidos 20 mg	F-1390/98	F-1390/03	07-05-2003
ACETAZOLAMIDA Comprimidos 250 mg	F-0983/98	F-0983/03	08-05-2003
NITROFURANTOINA Comprimidos 100 mg	F-1387/98	F-1387/03	08-05-2003
FACTOSS Jarabe 5 mg/5 mL	F-1391/98	F-1391/03	09-05-2003
FENILBUTAZONA Comprimidos 200 mg	F-1369/98	F-1369/03	12-05-2003
TOLBUTAMIDA Comprimidos 500 mg	F-1409/98	F-1409/03	12-05-2003
CLORDIAZEPOXIDO Comprimidos Recubiertos 10 mg	F-1361/98	F-1361/03	12-05-2003



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

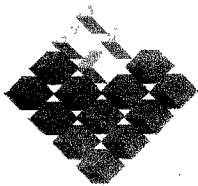
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

B11/Ref.: 6220/03
JSS/apa

2

(Renovación productos farmacéuticos Laboratorio Chile S.A.)

MORFINA CLORHIDRATO Solución Inyectable 10 mg/1 mL	F-1382/98	F-1382/03	12-05-2003
IMIPRAMINA CLORHIDRATO Comprimidos Recubiertos 25 mg	F-1381/98	F-1381/03	14-05-2003
QUINIDINA SULFATO Comprimidos Recubiertos 200 mg	F-1401/98	F-1401/03	14-05-2003
NITROGLICERINA Comprimidos Sublinguales 0,6 mg	F-1389/98	F-1389/03	17-05-2003
ERGOCALCIFEROL Solución Oral 600.000 U.I.	F-1368/98	F-1368/03	27-05-2003
NISTATINA Ungüento Dérmico 100.000 U.I./g	B-0315/98	B-0315/03	02-06-2003
PRIMIDONA Comprimidos 250 mg	F-1404/98	F-1404/03	30-06-2003
FORTEROL Jarabe	F-1397/98	F-1397/03	07-07-2003
DISULFIRAMO Comprimidos 500 mg	F-1365/98	F-1365/03	12-07-2003
NEOSTIGMINA BROMURO Comprimidos 15 mg	F-1385/98	F-1385/03	12-07-2003
NEOMICINA Comprimidos 500 mg	B-0317/98	B-0317/03	16-07-2003
KORDINOL COMPUESTO Comprimidos	F-1299/98	F-1299/03	16-08-2003
APOMORFINA CLORHIDRATO Solución Inyectable 5 mg/ml	F-1352/98	F-1352/03	03-10-2003
AMITRIPTILINA CLORHIDRATO Comprimidos Recubiertos 25 mg	F-1347/98	F-1347/03	17-10-2003
TIAMINA CLORHIDRATO Comprimidos 10 mg	F-1405/98	F-1405/03	31-10-2003
MARATHON Cápsulas Blandas	F-0866/98	F-0866/03	06-11-2003
ACIDO DEHIDROCOLICO Comprimidos 250 mg	F-1308/98	F-1308/03	12-11-2003
ALUMINIO HIDROXIDO GEL Comprimidos Masticables 500 mg	F-1310/98	F-1310/03	12-11-2003
ALUMINIO HIDROXIDO GEL Suspensión Aromatizada al 6%	F-1311/98	F-1311/03	15-11-2003
ANFETAMINA SULFATO Comprimidos 10 mg	F-1386/98	F-1386/03	15-11-2003
HIDROCORTISONA Comprimidos 20 mg	F-1380/98	F-1380/03	15-11-2003
METRONIDAZOL Comprimidos 250 mg	F-0560/98	F-0560/03	15-11-2003
CALCIO GLUCONATO Granulado 10%	F-1355/98	F-1355/03	20-11-2003
HIDROCLOROTIAZIDA Comprimidos 50 mg	F-1379/98	F-1379/03	20-11-2003
NOSCAPINA Jarabe 5mg/5 mL	F-0891/98	F-0891/03	23-11-2003
TIOPENTAL SODICO Polvo Para Solución Inyectable 1 g	F-1407/98	F-1407/03	12-12-2003
TIOPENTAL SODICO Polvo Para Solución Inyectable 500 g	F-1408/98	F-1408/03	12-12-2003
FENITOINA SODICA Comprimidos de Liberación Rápida (PROMPT) 100 mg	F-1371/98	F-1371/03	31-12-2003
ISONIAZIDA Comprimidos 100 mg	F-1377/98	F-1377/03	31-12-2003
SULFADIAZINA Comprimidos 500 mg	F-1402/98	F-1402/03	31-12-2003



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

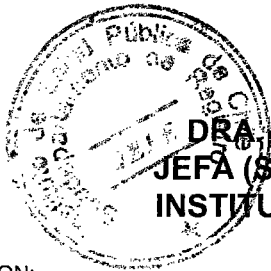
B11/Ref.: 6220/03
JSS/apa

3

(Renovación productos farmacéuticos Laboratorio Chile S.A.)

2. La presente resolución sólo autoriza la modificación del año en el N° de Registro, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.
3. El N° de Registro anterior podrá ser usado en la rotulación de los productos, por un periodo máximo de seis meses, a contar de la fecha de la presente resolución.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



DRA. Q.F. ISABEL SÁNCHEZ CEREZZO
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Interesado
- Oficina de Partes
- U. de Computación, Depto. C. Nac.
- Archivo
- UCIREN


- Transcrito Fielmente
- Ministro de Fe



1. A. P.

HRL/ VEY/ EAG
B11/Ref.:4822/08

RESOLUCIÓN EXENTA Nº
SANTIAGO, 30.06.2008* 4316/

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación **LABORATORIO CHILE S.A.** por la que solicita renovación de los registros sanitarios para los productos farmacéuticos que en la parte resolutive se señalan;

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 Nº 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59° letra b) y 61° letra b) del DFL Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por Resolución Nº 110 de 2005, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1. RENEVASE, a nombre de **LABORATORIO CHILE S.A.**, los registros sanitarios de los productos farmacéuticos que a continuación se indican, a partir de la "Fecha de Renovación" señalada para cada producto:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
NISTATINA UNGÜENTO DERMICO 100.000 U.I./g	B-0315/03	B-0315/08	31/07/08
PRIMIDONA COMPRIMIDOS 250 mg	F-1404/03	F-1404/08	31/07/08
SALBUTAMOL AEROSOL PARA INHALACION 100 mcg/DOSIS	F-12945/03	F-12945/08	24/06/08

- 2.- La presente resolución sólo consigna la modificación del año en el Nº de Registro, manteniendo vigente las menciones aprobadas en los registros anteriores, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.



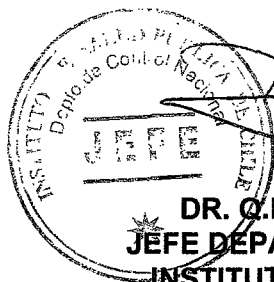
GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

3.- El N° de Registro anterior podrá ser usado en la rotulación de los productos por un periodo máximo de seis meses a contar de la fecha de renovación señalada.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



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

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Archivo
- Oficina de Partes
- U. de Procesos
- Sección Registro

Transcrito Preliminarmente
Ministro de Fe





Nº Ref.: N448628/13

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 10598/13
Santiago, 11 de mayo de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Nancy Araneda Castillo, Responsable Técnico y D. Hernan Emilio Pfeifer Frenz, Representante Legal de Laboratorio Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº N448628, de fecha de 10 de mayo de 2013, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico PRIMIDONA COMPRIMIDOS 250 mg; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1076890, emitido por Instituto de Salud Pública; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 10 de mayo de 2013, de D. Nancy Araneda Castillo, Responsable Técnico y D. Hernan Emilio Pfeifer Frenz, Representante Legal de Laboratorio Chile S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico PRIMIDONA COMPRIMIDOS 250 mg, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 5418, de fecha 30 de junio de 1967.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1076890, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 10 de mayo de 2013;

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 1553 de 13 de julio de 2012, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1. **RENUÉVASE** a nombre de Laboratorio 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
PRIMIDONA COMPRIMIDOS 250 mg	F-1404/08	F-1404/13	30-06-2013

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-1404/08 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 30 de junio de 2018, 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: **66AD6E690DCAC0C384257B6800813C72**



Nº Ref.:N986378/18

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 7201/18
Santiago, 9 de abril de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Nancy Araneda Castillo, Responsable Técnico y D. Hernan Emilio Pfeifer Frenz, Representante Legal de Laboratorio Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº N986378, de fecha de 6 de abril de 2018, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico PRIMIDONA COMPRIMIDOS 250 mg; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2018040602463072, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 6 de abril de 2018, de D. Nancy Araneda Castillo, Responsable Técnico y D. Hernan Emilio Pfeifer Frenz, Representante Legal de Laboratorio Chile S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico PRIMIDONA COMPRIMIDOS 250 mg, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 5418, de fecha 30 de junio de 1967.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2018040602463072, emitido por Tesorería General de la República con fecha 6 de abril de 2018;

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 Laboratorio 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
PRIMIDONA COMPRIMIDOS 250 mg	F-1404/13	F-1404/18	30-06-2018

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: 1EE3ACD61242D2600425826A0038D787



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 30 de junio de 2023, 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 (S)**

**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdoci.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: 1EE3ACD61242D2680425626A0038D787



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

B11-U/Ref.: 3237/98

16.MAR 99* 1301

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Chile S.A., por la que solicita la renovación del registro sanitario N°10383 del producto farmacéutico **PRIMIDONA COMPRIMIDOS 250 mg**; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; los artículos 12° y 2° transitorio 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 el artículo 39 letra b) del Decreto Ley N° 2763 de 1979, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- RENUEVASE, a partir del 7 de Abril de 1998 el registro sanitario N° **10383** del producto farmacéutico **PRIMIDONA COMPRIMIDOS 250 mg**, otorgado a Laboratorio Chile S.A.

2.- En lo sucesivo, el producto quedará inscrito bajo el N°F-1404/98 en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, el cual deberá señalarse en su rotulación.

3.- La presente resolución sólo autoriza la rectificación del número, pero mantiene vigentes las menciones del registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



L. GONZALO NAVARRETE MUÑOZ
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Laboratorio Chile S.A.
- Dirección I.S.P.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo.

