



Nº Ref.:N544151/14

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 7663/14
Santiago, 21 de abril de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Denisse Vergara Muñoz, Responsable Técnico y D. Hernan Emilio Pfeifer Frenz, Representante Legal de Laboratorio Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº N544151, de fecha de 21 de abril de 2014, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico METILDOPA COMPRIMIDOS RANURADOS 250 mg; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1177268, emitido por Instituto de Salud Pública; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 21 de abril de 2014, de D. Denisse Vergara Muñoz, 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 METILDOPA COMPRIMIDOS RANURADOS 250 mg, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 752, de fecha 9 de julio de 1975.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1177268, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 21 de abril de 2014;

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 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
METILDOPA COMPRIMIDOS RANURADOS 250 mg	F-2275/09	F-2275/14	09-07-2014

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-2275/09 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 9 de julio de 2019, 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.ispdodel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **C07A141DC684E5DD84257CC10076535F**



28

B11-L /Ref.3806/99
10/10/99

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

18.ENE.00*

0242

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Laboratorio Chile S.A., por la que solicita la renovación del registro sanitario N° 12.552, para el producto farmacéutico **METILDOPA COMPRIMIDOS RANURADOS 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.

RESOLUCION

1.- RENEVASE, a partir del 16 de Marzo de 1999, el registro sanitario N° 12.552, del producto farmacéutico **METILDOPA COMPRIMIDOS RANURADOS 250 mg** otorgado a Laboratorio Chile S.A.

2.- En lo sucesivo, el producto quedará inscrito bajo el N° **F-2275/99**, 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 vigente las menciones del registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada. Salvo la autorización a Laboratorio Chile S.A., para agotar stocks de material de envase-empaque por un período de seis meses, a contar de la fecha de la presente resolución.



ANOTESE Y COMUNIQUESE

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

DISTRIBUCION:

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





INSUMO CODIGO: EO 3150 / 24-10-97
ESTUCHE: METILDOPA 250 MG X 20 COMPRIMIDOS

6504



CARTULINA FRONTERA, ESTUCADA DE FIBRA LARGA
DE REVERSO CAFE, CON FIBRA PARA ESTUCHADO MECANIZADO
(PERPENDICULAR AL TEXTO) DE 250 g/m,² BARNIZ ACUOSO
~~100 x 45 x 20~~ 97,5 x 44,5 x 19,5 mm

PANTONE PARA COLORES

AZUL : 286 - C
ROJO : 185 - C

CODIGOS Y TEXTOS FAMILIA HELVETICA EN AZUL

Franja azul,
logotipo rojo, blanco y azul.
Textos calado blanco

Señalar x centros
código.

Franja Roja

Código EAN 13
en azul

Metildopa (LCh)
250 mg

Código EAN 13 N°
7800007122384

20 COMPRIMIDOS RANURADOS

Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A y B.
Advertencias : No dejar al alcance de los niños.
D.T. Q.F. Sergio Pérez F.

Metildopa
250 mg

Metildopa (LCh)
250 mg

20 COMPRIMIDOS RANURADOS

logotipo rojo y azul

FORMULA
Cada comprimido
contiene :
Metildopa 250 mg
Excipientes c.s.

Reg. I.S.P. N° 12552 - Chile
Registros Sanitarios:
Bolivia N° 11-13634/95
Ecuador N° 16620-1
El Salvador N° 18441

Panamá N° R2-27437
Paraguay N° 24775 / 89
Perú N° MS-005972-93
Rep. Dominicana N° 89-0053



**LABORATORIO
CHILE**

Metildopa 250 mg
1-223-8
LABORATORIO
CHILE S.A.



**LABORATORIO
CHILE**

Elaborado por
**LABORATORIO
CHILE S.A.**
Av. Maratón 1315
Santiago-Chile

VENCIMIENTO

Serie N°:

COLOR TACAS

☐ Roja
☒ Azul

(32)

7 DISMIBUIDO

100 inter

CAMBIAR A SOLAPA PAR
codigo n° 6504*

Vº Bº JEFE AREA DISEÑO

DISEÑO: MAURICIO VALENZUELA

[Signature]
20/8/98

27 OCT 1997

1888

8 JUL 1975

752

8 JUL 1975

SANTIAGO,

VISTOS: la presentación del Laboratorio Chile S.A., ubicado en Avda. Maratón N° 1315, de esta ciudad, por la cual solicita autorización y registro del producto farmacéutico del Formulario Nacional de Medicamentos Metildopa 250 mg. Comprimidos Ranurados, para los efectos de su fabricación y venta en el país; el Decreto N° 460 del 28 de Noviembre de 1974 del Ministerio de Salud Pública; el Acuerdo de la Comisión Técnica Asesora, que dió su conformidad, y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario y del Reglamento de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos y las atribuciones conferidas en la Resolución N° 2011 del 2 de Septiembre de 1960 del Director General de Salud, dicto la siguiente

R E S O L U C I O N :

1°.- AUTORIZASE a la firma LABORATORIO CHILE S.A., ubicada en Avda. Maratón N° 1315, de esta ciudad, para fabricar y vender el producto farmacéutico METILDOPA 250 mg. Comprimidos ranurados, " FORMULARIO NACIONAL ".

2°.- Este producto queda inscrito bajo el N° 12.552 del Registro de Productos Farmacéuticos.

3°.- Su fórmula se ajustará a la siguiente composición :

Cada Comprimido contiene:

Levo Alfa Metildopa $1 \frac{1}{2}$ H₂O
(equiv. a Levo Alfa Metildopa anhidra) 250,0 mg. (+ 2% ex

Presentación: Envases Clínicos de 500, 1.000 y 2.000 comprimidos.

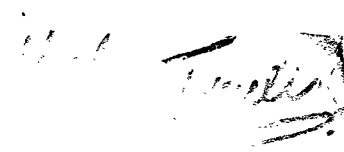
" Los envases Clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda: ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES".

(Cont. Res. Reg. N° 12.552)

4°.- La etiqueta del envase de este producto deberá conformar a lo aceptado en el anexo timbrado adjunto.

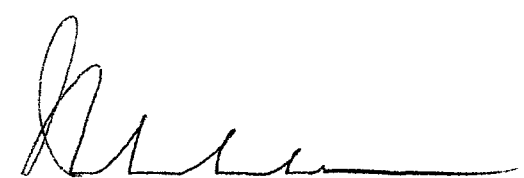
Condición de venta: BAJO RECETA MEDICA.

ANOTESS Y COMUNIQUESE


DRA. MARIA ROSA MAS TORNER
JEFE SECCION FARMACIA

- Interesado ✓
- Inst. Bacteriológico
- Depto. Drogas Minis. Economía
- Sección Farmacia (2)
- Archivo.

Transcrito Fielmente


Guillermo Jimenez Prieto
Ministro de F^e