



Nº Ref.:N785611/16

GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 13875/16

Santiago, 5 de julio de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Alfredo Guevara Zamudio, Responsable Técnico y D. Jose Antonio Plubins Romeo, Representante Legal de Laboratorio Bagó De Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº N785611, de fecha de 1 de julio de 2016, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico REMITEX JARABE 5 mg/5 mL(CETIRIZINA DICLORHIDRATO); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2016070151567931, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 1 de julio de 2016, de D. Alfredo Guevara Zamudio, Responsable Técnico y D. Jose Antonio Plubins Romeo, Representante Legal de Laboratorio Bagó De Chile S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico REMITEX JARABE 5 mg/5 mL(CETIRIZINA DICLORHIDRATO), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 11899, de fecha 30 de agosto de 1996.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2016070151567931, emitido por Tesorería General de la República con fecha 1 de julio de 2016;

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 Laboratorio Bagó 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
REMITEX JARABE 5 mg/5 mL(CETIRIZINA DICLORHIDRATO)	F-9708/11	F-9708/16	30-08-2016

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.ispdcel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: 9BD0431B03DAC40B84257FE70049C541



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 30 de agosto de 2021, 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 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: 9BD0431B03DAC40B84257FE70049C541



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

B11/Ref.: 202/96

12 / 08 / 96

LEJR/KRC/TTA/ICZ/mmr

30.AGO.96 11899

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico, Director Técnico y en representación de la firma Laboratorios Profarma-Bagó S.A., por la que solicita registro del producto farmacéutico REMITEX JARABE 5 mg/5 ml, para los efectos de su fabricación y venta en el país; 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, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N°40.839, el producto farmacéutico REMITEX JARABE 5 mg/5 ml, a nombre de la firma Laboratorios Profarma-Bagó 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 y distribuido por el Laboratorio de Producción de propiedad de la firma Laboratorios Profarma-Bagó S.A., ubicado en Avda. Vicuña Mackenna N° 1835, Santiago.

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

Cada 100 ml de jarabe contiene:

Cetirizina diclorhidrato

0,100 g + 3% exceso

Sorbitol 70%

Glicerina

Benzoato de sodio

Sacarina sódica

Edetato sódico

Fosfato disódico dodecahidratado (csp pH 4,8)

Ácido tartárico (csp pH 4,8)

Esencia de frambuesa

Agua purificada c.s.p.

c) Período de eficacia: 12 meses.



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

d) Presentación: Estuche de cartulina, impreso, que contiene un frasco de vidrio ámbar etiquetado con tapa pilfer proof, con 15, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 120 ó 150 ml de jarabe.

Muestra Médica: Estuche de cartulina, impreso, que contiene un frasco de vidrio ámbar etiquetado y tapa pilfer proof, con 15, 20, 30, 40 ó 50 ml de jarabe.

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

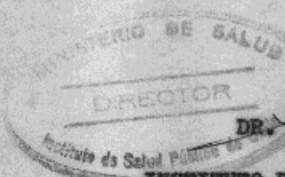
2.- Los rótulos de los envases y folletos para información médica aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 46° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3.- La marca REMITEX se encuentra inscrita bajo el N° 370.670 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

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 Profarma-Bagó S.A., deberá comunicar a este Instituto la comercialización de 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



J. Sánchez
DR. JORGE SANCHEZ VEGA
DIRECTOR

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Lab. Profarma-Bagó S.A.
- Dirección ISP
- Sub-Depto. Q. Analítico
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.



[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro Fe.