

GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

**CONCEDE A LABORATORIOS RAFFO S.A., EL
REGISTRO SANITARIO F-14971/05, RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
DIPEMINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

YPA/TTA/AMM/HNH/apa
B11/Ref.: 9556/05

27.07.2005*006176

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Laboratorios Raffo 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 **DIPEMINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, para los efectos de su importación y venta en el país, el que será fabricado, procedente y en uso de licencia de Dr. Lazar y Cía. SAQ e I, Buenos Aires, Argentina; de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Décimo Cuarta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 28 de Abril de 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-14971/05**, el producto farmacéutico **DIPEMINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, a nombre de Laboratorios Raffo S.A., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado, procedente y en uso de licencia de Dr. Lazar y Cía. SAQ e I, Buenos Aires, Argentina, en las condiciones que se indican:

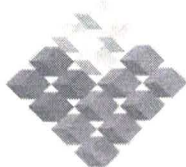
a) Este producto será importado como producto terminado por la Droguería de propiedad de Laboratorios Raffo S.A., ubicado en Simón Bolívar N° 2183, Ñuñoa, Santiago, quien efectuará la distribución y venta como propietaria del registro sanitario.

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

Cada comprimido recubierto contiene:

Fracción flavonoica purificado y micronizado	500,000 mg
(equivalente a 450 mg de Diosmina y a 50 mg de Hesperidina)	
Almidón glicolato sódico	
Celulosa microcristalina	
Gelatina	
Estearato de magnesio	
Talco	
Glicerol	
Hipromelosa	
Macrogol 6000	
Laurilsulfato de sodio	
Oxido de hierro, amarillo	
Oxido de hierro, rojo	
Dióxido de titanio	
Estearato de magnesio	

c) Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 30°C.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

2

(Cont. Res. Reg. F-14971/05)

d) Presentación: Estuche de cartulina impresa o caja de cartulina con etiqueta impresa que contiene blister pack aluminio PVC, termosellado 20 micras debidamente rotulado conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 ó 100 comprimidos recubiertos.

Muestra médica: Estuche de cartulina impresa o caja de cartulina con etiqueta impresa que contiene blister pack aluminio PVC, termosellado 20 micras debidamente rotulado conteniendo 1, 2, 3, 4 ó 5 comprimidos recubiertos.

Envase clínico: Estuche de cartulina impresa o caja de cartón con etiqueta impresa que contiene blister pack aluminio PVC, termosellado 20 micras debidamente rotulado conteniendo 50, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600, 650, 700, 750, 800, 850, 900, 950 ó 1000 comprimidos recubiertos.

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, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 49° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

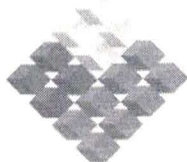
3 - La indicación aprobada para este producto es:

- Tratamiento de las manifestaciones de la insuficiencia venosa crónica de los miembros inferiores, funcional y orgánica.
- Sensación de pesadez, dolor, calambres nocturnos.
- Tratamiento de los signos funcionales ligados a la patología hemorroidal.

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

6.- Laboratorios Raffo S.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de Pontificia Universidad Católica de Chile y/o M. Moll y Cía. Ltda. y/o Laboratorio Externo de Control de Calidad Labco Analítica y/o Instituto Farmacéutico Labomed S.A., según convenio notarial de prestación de servicios.

7.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas del producto, para permitir su distribución y venta, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 1876 del 1995 del Ministerio de Salud.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

3
(Cont. Res. Reg. F-14971/05)

8.- Laboratorios Raffo S.A., deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera partida o serie que se importe 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.
- C.I.S.P.
- Unidad de Procesos
- Archivo

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

JMC/VEY/pgg
Nº Ref.:ML482886/13

**MODIFICA A LABORATORIOS RAFFO S.A., RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO DIPEMINA
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, REGISTRO SANITARIO
Nº F-14971/10**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 19184/13
Santiago, 6 de septiembre de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Raffo S.A., por la que solicita ampliación de distribuidor para el producto farmacéutico DIPEMINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, registro sanitario Nº F-14971/10 ; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 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:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** la ampliación de distribuidor para el producto farmacéutico DIPEMINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, registro sanitario Nº F-14971/10, concedido a Laboratorios Raffo S.A., el que en adelante será distribuido por Droguería Peri Logistics Limitada, ubicada en Rodrigo de Araya Nº 1151, Comuna de Macul, Santiago, de acuerdo a convenio vigente entre las partes.

2.- **MANTÉNGASE** la autorización otorgada a Laboratorios Raffo S.A., para distribuir este producto.

3.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

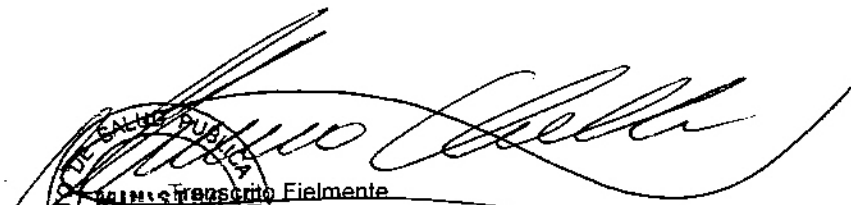
4.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que a contar de la fecha de la presente resolución se otorga un plazo impostergradable de 6 meses para agotar stock del material de envase y empaque en cuyos rótulos se señala las condiciones anteriormente autorizadas.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UGASI
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



Nº Ref.:N657339/15

RSA

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 12784/15

Santiago, 28 de julio de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Ariela Hidalgo Avilés, Responsable Técnico y D. Sergio Rodrigo Azocar Ibaceta, Representante Legal de Laboratorios Raffo S.A., ingresada bajo la referencia Nº N657339, de fecha de 28 de mayo de 2015, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico DIPEMINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS(DIOSMINA (FRACCION FLAVONICA MICRONIZADA / HESPERIDINA (FRACCION FLAVONICA MICRONIZADA)); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2015052819432934, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 28 de mayo de 2015, de D. Ariela Hidalgo Avilés, Responsable Técnico y D. Sergio Rodrigo Azocar Ibaceta, Representante Legal de Laboratorios Raffo S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico DIPEMINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS(DIOSMINA (FRACCION FLAVONICA MICRONIZADA / HESPERIDINA (FRACCION FLAVONICA MICRONIZADA)), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 6176, de fecha 7 de julio de 2005.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2015052819432934, emitido por Tesorería General de la República con fecha 28 de mayo de 2015;

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 Raffo 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
DIPEMINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS(DIOSMINA (FRACCION FLAVONICA MICRONIZADA / HESPERIDINA (FRACCION FLAVONICA MICRONIZADA))	F-14971/10	F-14971/15	27-07-2015

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 7 de julio 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) DEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdooel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **DF3596BFFE71A5F803257E90005DA581**