

JON/GZR/npc  
Nº Ref.:MA578207/14

**MODIFICA A LABORATORIOS LAFI LTDA., RESPECTO  
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO PROGENDO CÁPSULAS  
BLANDAS 400 mg (PROGESTERONA MICRONIZADA),  
REGISTRO SANITARIO Nº F-14457/10**

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16764/14**  
Santiago, 11 de agosto de 2014

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la presentación de Laboratorios Lafi Ltda., por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico **PROGENDO CÁPSULAS BLANDAS 400 mg (PROGESTERONA MICRONIZADA)**, registro sanitario NºF-14457/10; el Informe Técnico Nº 2319, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; 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 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.- **AUTORIZÁSE** para el producto farmacéutico **PROGENDO CÁPSULAS BLANDAS 400 mg (PROGESTERONA MICRONIZADA)**, registro sanitario Nº F-14457/10, concedido a Laboratorios Lafi Ltda., un Período de eficacia de:

24 meses, almacenado a no más de 30º C, en blister pack compuesto por PVC-PVDC transparente, termoformado y sellado con film de aluminio impreso, en estuche de cartulina impresa, todo debidamente sellado con folleto de información al paciente.

2.- El nuevo período de eficacia aprobado deberá consignarse claramente en los rótulos del producto, indicando como "Fecha de Vencimiento", el mes y año de expiración de la eficacia del producto, en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución.

3.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

4.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

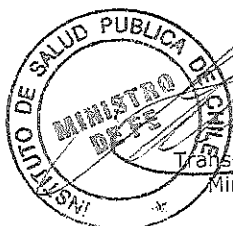
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA SUBDEPARTAMENTO 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  
UCD  
GESTIÓN DE TRÁMITES

Av. Marathon 1.000, Ñuñoa, Santiago  
Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780050  
Mesa Central: (56 2) 2575 51 01  
Informaciones: (56 2) 2575 52 01  
[www.ispch.cl](http://www.ispch.cl)



Tránsito Fielmente  
Ministro de Fe

**MODIFICA A LABORATORIOS LAFI LTDA.,  
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO  
PROGENDO CAPSULAS BLANDAS 400 mg,  
REGISTRO SANITARIO N° F-14457/10**

N° Ref.:MA13786/09  
JON/rfa

**Resolución Exenta RW N° 12502/10**

Santiago, 22 de septiembre de 2010

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Recalcine S.A., por cuenta de Laboratorios Lafi Ltda., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico PROGENDO CAPSULAS BLANDAS 400 mg, registro sanitario N°F-14457/10; el Informe Técnico N° 1510, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; 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 59° letra b) y 61° letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 2291 de 2009, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

**R E S O L U C I Ó N**

1.- AUTORIZASE la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico **PROGENDO CAPSULAS BLANDAS 400 mg**, registro sanitario N°F-14457/10, concedido a Laboratorios Lafi Ltda.

Cada cápsula contiene:

|                             |            |
|-----------------------------|------------|
| Progesterona micronizada    | 400,000 mg |
| Aceite de maní              |            |
| Lecitina de soya            |            |
| Dióxido de silicio coloidal |            |

Composición de la cápsula blanda:

Gelatina  
Glicerol  
Agua purificada  
Dióxido de Titanio

Período de eficacia provisorio:

24 meses, almacenado a no más de 25°C para el producto envasado en Estuche de cartulina impreso que contiene blister pack compuesto por PVC/PVDC transparente, termoformado y sellado con film de aluminio impreso; y.

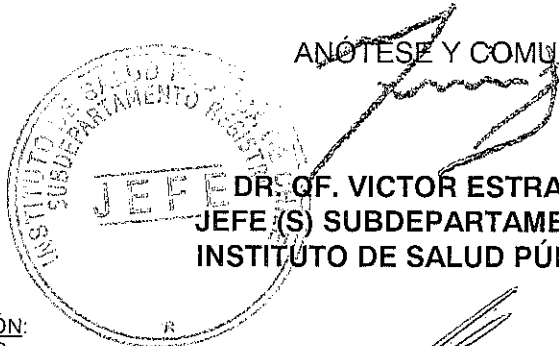
Periodo de eficacia :

24 meses, almacenado a no más de 25°C para el producto envasado en Estuche de cartulina impreso que contiene blister pack compuesto por PVC transparente, termoformado y sellado con film de aluminio impreso.



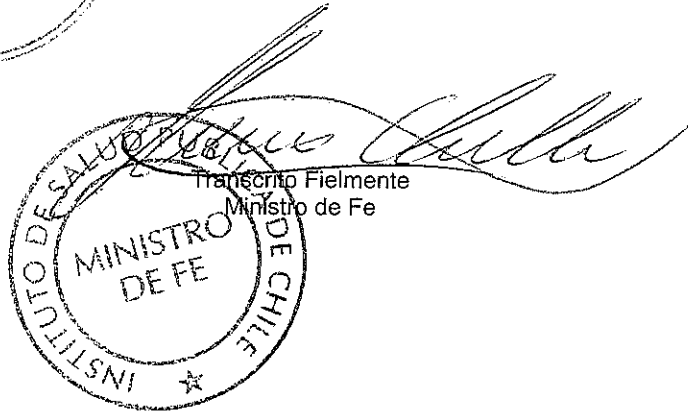
2.- Las especificaciones del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DR. QF. VICTOR ESTRADA YÉVENES  
JEFE (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:  
INTERESADO  
UNIDAD DE PROCESOS  
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe

Nº Ref.:N1673/10  
VEY/pgg

## Resolución RW N° 5695/10

Santiago, 30 de abril de 2010

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Recalcine S.A., por cuenta de **Laboratorios Lafi Ltda.**, por la que solicita la renovación del registro sanitario **F-14457/05**, para el producto farmacéutico **PROGENDO CAPSULAS BLANDAS 400 mg**;

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, aprobado por el Decreto Supremo N° 1876 de 1995, del Ministerio de Salud, los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005 y las facultades delegadas por Resolución N° 2291 de fecha 27 de octubre de 2009, dicto la siguiente:

### R E S O L U C I Ó N

1. RENUEVASE a nombre de **Laboratorios Lafi Ltda.**, el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica, a partir de la "Fecha de Renovación" señalada:

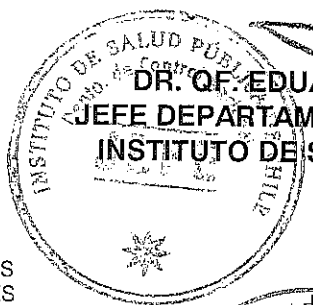
| Nombre del Producto                     | Nº Registro Anterior | Nº Registro Renovado | Fecha de Renovación |
|-----------------------------------------|----------------------|----------------------|---------------------|
| <b>PROGENDO CAPSULAS BLANDAS 400 mg</b> | F-14457/05           | F-14457/10           | 14-02-2010          |

2. La presente resolución sólo autoriza la modificación del año en el N° de Registro, manteniendo vigente las menciones aprobadas con anterioridad, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.

3. El N° de Registro anterior **F-14457/05** podrá ser usado en la rotulación del producto, por un periodo máximo de seis meses, a contar de la fecha de la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

DISTRIBUCIÓN:  
INTERESADO  
UNIDAD DE PROCESOS  
GESTIÓN DE TRÁMITES



**DR. OF. EDUARDO JOHNSON ROJAS**  
**JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**



Transcrito Fielmente  
Ministro de Fomento

**MINISTRO  
DE FOMENTO**



GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD



Nº Ref.:MA10195/08  
VEY/HNH/RVM

MODIFICA A LABORATORIOS LAFI LTDA.,  
RESPECTO DEL PRODUCTO  
FARMACÉUTICO PROGENDO CAPSULAS  
BLANDAS 400 mg, REGISTRO SANITARIO Nº  
F-14457/05

## Resolución Exenta RW Nº 8852/09

Santiago, 2 de septiembre de 2009

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Lafi Ltda., por la que solicita **nuevo tipo y contenido de envase** para el producto farmacéutico **PROGENDO CAPSULAS BLANDAS 400 mg**, registro sanitario NºF-14457/05; el Informe Técnico Nº 720, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; 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 1876 de 1995 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 4222 de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

### R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZÁSE el nuevo tipo y contenido de envase para el producto farmacéutico **PROGENDO CAPSULAS BLANDAS 400 mg**, registro sanitario NºF-14457/05, concedido a Laboratorios Lafi Ltda., manteniendo los contenidos de envase anteriormente autorizados.

Venta Público: 10 a 30 CÁPSULAS

Muestra Médica: 1 a 30 CÁPSULAS

Envase Clínico: 100 a 1000 CÁPSULAS

período de eficacia provisorio: 24 meses, almacenado a no más de 25º C, envasado en blister de PVC-PVDC transparente / Aluminio.

2.- Dejase establecido, que de acuerdo a lo señalado en punto 3 de la Resolución Exenta 1.773/06, deberá presentar los resultados del estudio de estabilidad a tiempo real, para respaldar el período de eficacia provisorio autorizado, en un plazo máximo de 2 años, a partir de la fecha de la presente resolución.

3.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

4.- Las especificaciones del producto terminado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario.



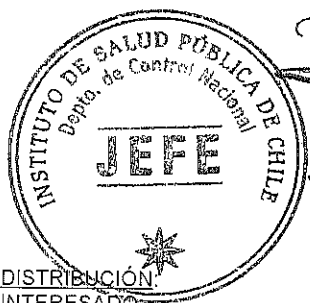
GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD

2  
(Cont. Res. Mod. MA10195/08)



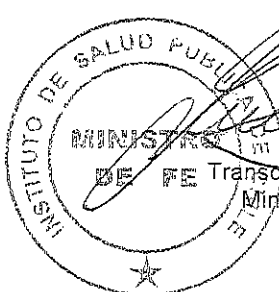
5.- Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda "ENVASE CLÍNICO SÓLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES".

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



*[Signature]*  
DR. QF. EDUARDO JOHNSON ROJAS  
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:  
INTERESADO  
UNIDAD DE PROCESOS  
GESTIÓN DE CLIENTES  
ASESORÍA JURÍDICA



*[Signature]*  
Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe

MODIFICA A LABORATORIOS LAFI LTDA.,  
RESPECTO DE LOS PRODUCTOS  
FARMACÉUTICOS CORRESPONDIENTES A  
LOS REGISTROS SANITARIOS QUE EN LA  
PARTE RESOLUTIVA SE SEÑALAN

HRL/VEY/PGV/ras  
B11/Ref.: 13.239/06

RESOLUCIÓN EXENTA Nº \_\_\_\_\_/

SANTIAGO, 19.03.2007-001845

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Recalcine S.A., por cuenta de Laboratorios Lafi Ltda., por la que solicita **cambio de domicilio del fabricante y distribuidor** de los productos farmacéuticos correspondientes a los registros sanitarios que en la parte resolutiva se señalan;

- La Resolución Nº 1735 del 24 de febrero de 2006, emitida por el Instituto de Salud Pública de Chile que cancela la autorización de funcionamiento del laboratorio de producción de propiedad de Laboratorios Recalcine S.A., ubicado en Vicuña Mackenna 1094, Comuna de Nuñoa.
- La Resolución Nº 9793 de fecha 18 de diciembre de 2006, emitida por el Instituto de Salud Pública de Chile que autoriza la apertura y funcionamiento del laboratorio de producción de propiedad de Laboratorios Recalcine S.A., ubicado en Carrascal Nº 5670, Comuna de Quinta Normal; 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 Nº 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley Nº 2763 de 1979, y las facultades delegadas por la resolución Nº 110 de 2005, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

#### RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZÁSE el cambio de domicilio del fabricante y distribuidor de los productos farmacéuticos correspondientes a los registros sanitarios que a continuación se señalan, concedidos a Laboratorios Lafi Ltda., los que en adelante serán fabricados y distribuidos por el laboratorio de producción de propiedad de Laboratorios Recalcine S.A., desde su nuevo domicilio ubicado en Carrascal Nº 5670, Comuna de Quinta Normal, manteniéndose las demás condiciones autorizadas en cada uno de los registros sanitarios.

| NOMBRE PRODUCTO                                                                                                              | Nº REGISTRO |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| ACIDO GAMA-AMINOBUTIRICO CON ACIDO GAMA-AMINOHIDROXIBUTIRICO CON ACETIL GLUTAMATO CON PIRIDOXINA<br>ACIDO ASPARTICO CAPSULAS | F-11089/06  |
| ACECLOFENACO COMPRIMIDOS 100 mg                                                                                              | F-0469/03   |
| ACEVIT FLUOR SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES                                                                                      | F-10966/06  |
| ACEVIT SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES                                                                                            | F-5778/05   |
| ACUODE SOLUCION ORAL 300.000 UI/mL                                                                                           | F-5824/05   |
| AEROVIAL AEROSOL PARA INHALACIÓN 50 mcg/dosis                                                                                | F-11081/06  |
| AEROVIAL AQUA SUSPENSIÓN NASAL PARA NEBULIZACIÓN<br>64 mcg/dosis                                                             | F-14916/05  |
| AEROVIAL AEROSOL PARA INHALACIÓN 200 mcg/dosis                                                                               | F-11082/06  |



GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD  
PÚBLICA DE CHILE

|                                                                                         |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| AMBROTOS FORTE JARABE 30 mg/ 5 mL                                                       | F-5825/05  |
| AMBROTOS JARABE 15 mg/5 mL                                                              | F-11036/06 |
| AMITRIPTILINA CLORHIDRATO CON CLORDIAZEPOXIDO 12,5/5 CAPSULAS                           | F-5781/05  |
| AMITRIPTILINA CLORHIDRATO CON CLORDIAZEPOXIDO 25/10 CAPSULAS                            | F-5782/05  |
| AMLODIPINO COMPRIMIDOS 10 mg                                                            | F-7567/06  |
| AMLODIPINO COMPRIMIDOS 5 mg                                                             | F-7566/06  |
| AMOXICILINA 125 mg/5 mL CON ACIDO CLAVULANICO 31,25 mg/ 5 mL POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL | F-6841/05  |
| AMPICILINA COMPRIMIDOS 250 mg                                                           | F-13914/04 |
| AMPICILINA COMPRIMIDOS 500 mg                                                           | F-3473/04  |
| AMPICILINA POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 500 mg/5 mL                                       | F-5783/05  |
| AMPICILINA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g                                           | F-6490/05  |
| AMPICILINA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg                                        | F-6489/05  |
| ANFEBUTAMONA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 100 mg                    | F-8672/06  |
| ANFEBUTAMONA S.R COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 150 mg                | F-7511/06  |
| ANOVULATORIO TRIFASICO COMPRIMIDOS                                                      | F-5784/05  |
| ANTIACIDO COMPRIMIDOS                                                                   | F-10992/06 |
| ANTIDIARREICO ADULTOS COMPRIMIDOS                                                       | F-5785/05  |
| ANTIDIARREICO INFANTIL COMPRIMIDOS                                                      | F-5786/05  |
| ANTIESPASMODICO ADULTOS SUPOSITORIOS                                                    | F-5787/05  |
| ANTIESPASMODICO SUPOSITORIOS INFANTIL                                                   | F-5788/05  |
| ANTIMIGRAÑA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS                                                     | F-5797/05  |
| APEPLUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg                                                    | F-1906/04  |
| APRIX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS                                                           | F-2004/04  |
| ARADIX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 20 mg                           | F-7302/005 |
| ARADIX COMPRIMIDOS 10 mg                                                                | F-7545/06  |
| ARADIX SR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 10 mg                        | F-7553/06  |
| BAMBUTEROL CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 10 mg                                                | F-11990/02 |
| BAMBUTEROL CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 20 mg                                                | F-11989/02 |
| BANTIX CREMA DERMICA 2%                                                                 | F-14016/04 |
| BANTIX UNGÜENTO DERMICO 2%                                                              | F-13612/04 |
| BANTIX UNGÜENTO NASAL 2%                                                                | F-14128/04 |
| BETAPLEX COMPRIMIDOS 12,5 mg                                                            | F-1960/04  |
| BETAPLEX COMPRIMIDOS 25 mg                                                              | F-1735/04  |
| BETAPLEX COMPRIMIDOS 6,25 mg                                                            | F-7709/06  |
| BIMOLIN COMPRIMIDOS 37,5 mg                                                             | F-7868/06  |
| BIOQUIN SUSPENSION                                                                      | B-0893/05  |
| BIXIDOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg                                                  | F-2856/05  |
| BIXIDOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg                                                   | F-2857/05  |
| CALCIO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 250 mg                                                   | F-0440/03  |
| CALMOSEDAN COMPRIMIDOS                                                                  | F-5791/05  |

GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUDINSTITUTO DE SALUD  
PÚBLICA DE CHILE

|                                                                                   |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------|
| CALNISAN SOLUCIÓN PARA NEBULIZACIÓN INTRANASAL 100 U.I./DOSIS                     | B-1544/06  |
| CALNISAN SOLUCIÓN PARA NEBULIZACIÓN INTRANASAL 200 U.I./DOSIS                     | B-1545/06  |
| CALNISAN SOLUCIÓN PARA NEBULIZACIÓN NASAL 50 U.I./DOSIS                           | B-1546/06  |
| CAPIMAX D FORTE 250/200 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS                                   | F-12565/02 |
| CAPIMAX D 250/100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS                                         | F-12566/02 |
| CAPIMAX D FORTE PLUS COMPRIMIDOS                                                  | F-13172/03 |
| CEBROCAL CAPSULAS                                                                 | F-5826/05  |
| CEBROCAL JARABE                                                                   | F-11037/06 |
| CEFAZOLINA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg                                  | F-6750/05  |
| CERVIDIL OVULOS LIBERACIÓN PROLONGADA 10 mg                                       | B-0370/04  |
| CIBLEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 15 mg                                              | F-12348/02 |
| CIBLEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg                                              | F-9773/06  |
| CIBLEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 45 mg                                              | F-12347/02 |
| CICLIDON 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS                                               | B-1528/06  |
| CICLIDON COMPRIMIDOS RECUBIERTOS                                                  | B-1529/06  |
| CICLOBENZAPRINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg                         | F-11090/06 |
| CICLOBENZAPRINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg                         | F-10947/06 |
| CICLOFOSFAMIDA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg                                         | F-2764/04  |
| CICLOMEX 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS                                               | F-9855/06  |
| CICLOMEX 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS                                               | F-11119/06 |
| CICLOMEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS                                                  | F-11120/06 |
| CICLOSPORINA CAPSULAS BLANDAS 100 mg                                              | B-1548/06  |
| CICLOSPORINA CAPSULAS BLANDAS 25 mg                                               | B-1549/06  |
| CICLOSPORINA SOLUCIÓN INYECTABLE ENDOVENOSA CONCENTRADO PARA INFUSIÓN 250 mg/5 mL | B-1547/06  |
| CICLOTOS JARABE                                                                   | F-11041/06 |
| CIFLOXIN SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN I.V. 100 mg/10 mL                                 | F-11042/06 |
| CIFLOXIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 250 mg                                           | F-5827/05  |
| CIFLOXIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg                                           | F-5837/05  |
| CIFLOXIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 750 mg                                           | F-5828/05  |
| CIMAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg                                               | F-0580/03  |
| CIMAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg                                               | F-2256/04  |
| CLAVOXILINA 200/28,5 POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL                                   | F-7393/06  |
| CLAVOXILINA 400/57 POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL                                     | F-7392/06  |
| CLIMATROL 30 GRAGEAS                                                              | F-11083/06 |
| CLIMATROL CONTINUO GRAGEAS                                                        | F-11084/06 |
| CLIMATROL E FORTE SIN MEDROXIPROGESTERONA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1,25 mg         | F-14222/04 |
| CLIMATROL E SIN MEDROXIPROGESTERONA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 0,625 mg              | F-14221/04 |
| CLIMATROL E SIN MEDROXIPROGESTERONA CREMA VAGINAL 0,0625%                         | F-7460/06  |
| CLIMATROL E-300 SIN MEDROXIPROGESTERONA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 0,3 mg            | F-8302/06  |
| CLIMATROL FORTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS                                           | F-11085/06 |
| CLIMATROL SIMPLE GRAGEAS                                                          | F-11086/06 |
| CLIMATROL HT 0,625/5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS                                      | B-1532/06  |



|                                                                                 |            |
|---------------------------------------------------------------------------------|------------|
| CLIMATROL HT CONTINUO 0,30/1,50 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS                         | F-13896/04 |
| CLIMATROL HT CONTINUO 0,450/1,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS                         | F-12974/03 |
| CLIMATROL HT 0,625/2,5 CONTINUO GRAGEAS                                         | B-1530/06  |
| CLIMATROL HT 0,625/5 CONTINUO PLUS GRAGEAS                                      | B-1531/06  |
| CLIMATROL HT PLUS 0,625/10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS                              | B-1533/06  |
| CLONIXINATO DE LISINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 125 mg                            | F-5831/05  |
| CLONIXINO CON ERGOTAMINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS                                | F-10948/06 |
| CLORAMFENICOL PALMITATO SUSPENSIÓN 125 mg/ 5 mL                                 | F-12981/03 |
| CLORPROMAZINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg                        | F-2765/04  |
| CLOTIMAZOL COMPUESTO CON ACETATO DE DEXAMETASONA CREMA TÓPICA                   | F-5795/05  |
| CLOXACILINA LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg                         | F-4045/04  |
| COLECALCIFEROL (VITAMINA D3) SOLUCIÓN ORAL 300.000 U.I.                         | F-5796/05  |
| CONDOITINA SULFATO SODICO CAPSULAS 400 mg                                       | F-13058/03 |
| CONMEL COMPRIMIDOS 324 mg                                                       | F-1073/03  |
| CONMEL FLEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS                                             | F-7361/06  |
| CONMEL INFANTIL COMPRIMIDOS 160 mg                                              | F-4604/05  |
| CONMEL SUPOSITORIOS 300 mg                                                      | F-1074/03  |
| CONMEL SUPOSITORIOS 500 mg                                                      | F-4605/05  |
| CORODIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg                                           | F-11043/06 |
| CORODIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg                                          | F-12482/02 |
| CORODIN D COMPRIMIDOS RECUBIERTOS                                               | F-0048/02  |
| CORODIN D FORTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS                                         | F-12588/02 |
| DAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS                                                     | B-414/04   |
| DEFLAZACORT COMPRIMIDOS 6 mg                                                    | F-0858/03  |
| DIAZEPAM CON CLORMEZANONA COMPRIMIDOS                                           | F-11045/06 |
| DIBUNATO DISODICO, CLORFENAMINA MALEATO, BENZOATO DE SODIO Y PARACETAMOL JARABE | F-11046/06 |
| DINEURIN CAPSULAS 300 mg                                                        | F-0233/02  |
| DINEURIN CAPSULAS 400 mg                                                        | F-0234/02  |
| DINEURIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg                                         | F-12351/02 |
| DINEURIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 800 mg                                         | F-12350/02 |
| DISTEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg                                           | F-11091/06 |
| DIXI 35 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS                                                 | B-0056/02  |
| DOLO WINASORB COMPRIMIDOS RECUBIERTOS                                           | F-11079/06 |
| DOLOKETAZON T.U. COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTERICO 200 mg                  | F-11093/06 |
| DOLOKETAZON CAPSULAS 50 mg                                                      | F-11094/06 |
| DOLOKETAZON COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTERICO 100 mg                       | F-11826/02 |
| DOLOKETAZON GEL 2,5%                                                            | F-11095/06 |
| DOLOKETAZON JARABE 5 mg/5 mL                                                    | F-12020/02 |
| DOLO-KETAZON SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/2 mL                                    | F-11092/06 |
| DOMPERIDONA SUSPENSIÓN ORAL 1 mg/1 mL                                           | F-5798/05  |
| DORBANTIL COMPRIMIDOS 1 mg                                                      | F-0422/03  |
| DORBANTIL COMPRIMIDOS 2 mg                                                      | F-0423/03  |



|                                                                   |            |
|-------------------------------------------------------------------|------------|
| DORBANTIL COMPRIMIDOS 4 mg                                        | F-0424/03  |
| DORMEX COMPRIMIDOS 0,25 mg                                        | F-5829/05  |
| DORMINOCTIL COMPRIMIDOS 25 mg                                     | F-11096/06 |
| EDUAL GRAGEAS 300 mg                                              | N-0319/03  |
| ELEVAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg                             | F-7801/06  |
| ELEVAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg                              | F-0162/02  |
| ENALAPRIL MALEATO CON HIDROCLOROTIAZIDA COMPRIMIDOS               | F-5799/05  |
| ESALFON COMPRIMIDOS 10 mg                                         | F-5800/05  |
| ESALFON COMPRIMIDOS 20 mg                                         | F-5801/05  |
| ETOPOSIDO CAPSULAS BLANDAS 50 mg                                  | F-12016/02 |
| EXTRACTO DE GINKGO BILOBA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg           | N-0017/06  |
| FAMOTIDINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg                          | F-13631/04 |
| FEDOX COMPRIMIDOS 20 mg                                           | F-11047/06 |
| FEDOX JARABE 20 mg/10 mL                                          | F-11048/06 |
| FENITOINA SÓDICA COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN EXTENDIDA 100 mg       | F-5830/05  |
| FLECTADOL CAPSULAS BLANDAS                                        | F-10950/06 |
| FLOVACIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg                           | F-11930/02 |
| FLUCLOXACILINA POLVO PARA SUSPENSION 125 mg/ 5 mL                 | F-5802/05  |
| FLUCLOXACILINA CAPSULAS 250 mg                                    | B-0640/04  |
| FLUCLOXACILINA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mg              | B-0639/04  |
| FLUCONAZOL CAPSULAS 100 mg                                        | F-0937/03  |
| FLUCTIN CAPSULAS 150 mg                                           | F-0487/03  |
| FLUCTIN CAPSULAS 200 mg                                           | F-0432/03  |
| FLUCTIN POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 200 mg/5 mL                    | F-0418/03  |
| FLUCTIN POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 50 mg/5 mL                     | F-0419/03  |
| FLUSONA CREMA TOPICA 0,05%                                        | F-12931/03 |
| FLUSONA SUSPENSIÓN PARA INHALACIÓN 50 mcg/dosis                   | F-12956/03 |
| FLUSONA UNGÜENTO TOPICO 0,005%                                    | F-12932/03 |
| FLUTAMIDA COMPRIMIDOS 250 mg                                      | F-9935/06  |
| FUNZAL CAPSULAS BLANDAS VAGINALES                                 | F-5803/05  |
| FUNZAL CREMA TOPICA 1%                                            | F-10951/06 |
| GASTROMET COMPRIMIDOS 10 mg                                       | F-5804/05  |
| GASTROMET COMPRIMIDOS 5 mg                                        | F-5805/05  |
| GASTROMET SUSPENSIÓN ORAL 1 mg/1 mL                               | F-10953/06 |
| GASTROMET SUSPENSIÓN PARA GOTAS ORALES 4 mg/mL                    | F-10952/06 |
| GESTAVIT CAPSULAS BLANDAS                                         | F-11097/06 |
| GINODERM GEL 0,06%                                                | B-375/04   |
| GLUCOSAMINA SULFATO CON LIDOCAINA CLORHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE | F-10954/06 |
| GRISEOFULVINA COMPRIMIDOS 125 mg                                  | F-5806/05  |
| HELPIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg                             | F-1820/04  |
| HELPIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg                              | F-1819/04  |
| HELPIN LIQUICAPS CAPSULAS BLANDAS 100 mg                          | F-12810/03 |
| HELPIN LIQUICAPS CAPSULAS BLANDAS 25 mg                           | F-12809/03 |
| HELPIN LIQUICAPS CAPSULAS BLANDAS 50 mg                           | F-12808/03 |



|                                                                                    |            |
|------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| HIPER CAPIMAX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS                                              | F-12567/02 |
| HIPERFLEX UD POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL EN SOBRES                                    | F-14074/04 |
| HIPERFLEX COMPRIMIDOS                                                              | F-13034/03 |
| HIPERFLEX FORTE COMPRIMIDOS                                                        | F-13035/03 |
| HIPERFLEX MITE COMPRIMIDOS                                                         | F-13424/03 |
| HISTAX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg                                               | F-11098/06 |
| HISTAX JARABE 5 mg/5 mL                                                            | F-0261/02  |
| HISTAX SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 10 mg/mL                                         | F-0260/02  |
| INFEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 250 mg                                               | B-1535/06  |
| INFEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg                                               | B-1536/06  |
| INFEX D.U. COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 500 mg                 | B-0134/03  |
| INFEX GRANULOS PARA SUSPENSIÓN ORAL 125 mg/5 mL                                    | B-0091/03  |
| INFEX GRANULOS PARA SUSPENSIÓN ORAL 250 mg/5 mL                                    | B-0385/04  |
| KETOCONAZOL OVULOS 400 mg                                                          | F-5812/05  |
| LAFIGIN COMPRIMIDOS DISPERSABLES / MASTICABLES 50 mg                               | F-14981/05 |
| LAFIGIN COMPRIMIDOS DISPERSABLES / MASTICABLES 200 mg                              | F-14983/05 |
| LAFIGIN COMPRIMIDOS DISPERSABLES / MASTICABLES 25 mg                               | F-14982/05 |
| LAFIGIN COMPRIMIDOS 100 mg                                                         | F-2403/04  |
| LAFIGIN COMPRIMIDOS 25 mg                                                          | F-2401/04  |
| LAFIGIN COMPRIMIDOS 50 mg                                                          | F-2402/04  |
| LAFIGIN COMPRIMIDOS DISPERSABLES / MASTICABLES 100 mg                              | F-14980/05 |
| LEODRIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 35 mg                                              | F-12328/02 |
| LEODRIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 70 mg                                              | F-8842/06  |
| LEODRIN COMPRIMIDOS 10 mg                                                          | F-11099/06 |
| LEODRIN COMPRIMIDOS 5 mg                                                           | F-1716/04  |
| LEODRIN LIQUICAPS CAPSULAS BLANDAS 10 mg                                           | F-13376/03 |
| LEODRIN LIQUICAPS CAPSULAS BLANDAS 70 mg                                           | F-12774/03 |
| LEUPRORELINA ACETATO LIOFILIZADO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE 3,75 MG, CON DILUYENTE | B-0047/02  |
| LIPOTROPIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg                                           | F-12937/03 |
| LIPOTROPIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 80 mg                                           | F-14490/05 |
| LIPOTROPIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg                                           | F-1723/04  |
| LIPOTROPIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg                                           | F-1724/04  |
| LONTADEX COMPRIMIDOS 10 mg                                                         | F-5834/05  |
| LONTADEX D GRAGEAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA                                        | F-10961/06 |
| LONTADEX JARABE 5 mg/ 5 mL                                                         | F-11051/06 |
| MACTEX 250/35 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS                                              | F-10956/06 |
| MAXUKAL COMPRIMIDOS MASTICABLES 330 mg                                             | F-4606/05  |
| MEDIFLU CAPSULAS                                                                   | F-11100/06 |
| MEDIFLU SUSPENSION ORAL                                                            | F-11101/06 |
| MEDROXIPROGESTERONA ACETATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg                          | F-10957/06 |
| METOCLOPRAMIDA, SIMETICONA CAPSULAS                                                | F-11052/06 |
| MICOFENTIN CAPSULAS BLANDAS VAGINALES 1000 mg                                      | F-11053/06 |
| MICOFENTIN CREMA TOPICA 2%                                                         | F-11054/06 |



|                                                                            |            |
|----------------------------------------------------------------------------|------------|
| MICOFENTIN CREMA VAGINAL 2%                                                | F-11055/06 |
| MICOFENTIN OVULOS VAGINALES 200 mg                                         | F-11056/06 |
| MICOFENTIN POLVO TOPICO 2%                                                 | F-11057/06 |
| MICOFENTIN SOLUCION PARA NEBULIZACIÓN TOPICA 2%                            | F-11058/06 |
| MIGRACONMEL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS                                        | F-5691/05  |
| MILICAL CAPSULAS 10 mg                                                     | F-2255/04  |
| MILICAL CAPSULAS 15 mg                                                     | F-7117/05  |
| MUCOBROL ADULTO JARABE                                                     | F-11102/06 |
| MUCOBROL INFANTIL JARABE                                                   | F-11103/06 |
| NASILEX SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES                                         | F-10959/06 |
| NASILEX JARABE                                                             | F-10958/06 |
| NEOGASOL EMULSIÓN PARA GOTAS ORALES 4%                                     | F-11104/06 |
| NEPTOLIN POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE 1 g                                | F-6749/05  |
| NEURACTIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg                                   | F-2543/04  |
| NEURACTIN S.R. COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 250 mg                              | F-2544/04  |
| NEURACTIN S.R. COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 500 mg     | F-13299/03 |
| NEUROCAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS                                           | F-11105/06 |
| NIMICOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg                                      | F-11059/06 |
| NIMICOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg                                      | F-0360/03  |
| NIMICOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg                                      | F-13613/04 |
| NOC COMPRIMIDOS SUBLINGUALES 2 mg                                          | F-12512/02 |
| NOC COMPRIMIDOS SUBLINGUALES 3 mg                                          | F-12513/02 |
| NONTOX CÁPSULAS                                                            | F-2752/04  |
| NORMALAC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 0,5 mg                                    | F-5835/05  |
| NORVETAL 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS                                        | B-0151/03  |
| NORVETAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS                                           | F-5836/05  |
| NOSCAPINA CON PSEUDOEFEDRINA Y ÁCIDO ASCÓRBICO JARABE                      | F-11106/06 |
| NOSCAPINA CON PSEUDOEFEDRINA Y ÁCIDO ASCÓRBICO CÁPSULAS                    | F-11107/06 |
| ORLISTAT CAPSULAS 120 mg                                                   | F-12846/03 |
| OXICODAL COMPRIMIDOS 300 mg                                                | F-11108/06 |
| OXICODAL COMPRIMIDOS 600 mg                                                | F-0141/02  |
| PARACETAMOL CON PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO Y CLORFENAMINA MALEATO CAPSULAS | F-1936/04  |
| PARACETAMOL SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 100 mg/mL                           | F-10994/06 |
| PARACETAMOL SUPOSITORIOS 125 mg                                            | F-10993/06 |
| PAROXETINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg                                   | F-10960/06 |
| PECTOBRONC FORTE JARABE 15 mg/ 5 mL                                        | F-12297/02 |
| PECTOBRONC PLUS SUSPENSION ORAL                                            | F-11087/06 |
| PECTROBRONC JARABE 7,5 mg/ 5 mL                                            | F-12453/02 |
| PIPLEX CAPSULAS BLANDAS 10 mg                                              | F-10017/06 |
| PIPLEX CAPSULAS BLANDAS 20 mg                                              | F-8010/06  |
| PIPLEX CAPSULAS BLANDAS 5 mg                                               | F-12911/03 |
| PIPLEX CAPSULAS BLANDAS 30 mg                                              | F-14946/05 |
| PLENIDON CAPSULAS 10 mg                                                    | F-7671/06  |
| PLENIDON CAPSULAS 5 mg                                                     | F-7672/06  |



|                                                                             |            |
|-----------------------------------------------------------------------------|------------|
| PLEXUS COMPRIMIDOS                                                          | F-6125/05  |
| PLEXUS JARABE                                                               | F-6126/05  |
| POLIVITAMINICO CON ZINC JARABE                                              | F-11109/06 |
| PRENAVIT CAPSULAS BLANDAS                                                   | F-2379/04  |
| PRIMAQUIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg                                      | F-11122/06 |
| PRIMAQUIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg                                      | F-11123/06 |
| PRIMAQUIN MP COMPRIMIDOS RECUBIERTOS                                        | F-11124/06 |
| PRIMAQUIN MP CONTINUO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS                               | F-11125/06 |
| PROGENDO CAPSULAS BLANDAS 100 mg                                            | B-0400/04  |
| PROGENDO CAPSULAS BLANDAS 200 mg                                            | F-14456/05 |
| PROGENDO CAPSULAS BLANDAS 400 mg                                            | F-14457/05 |
| PSEUDOEFDRIINA CLORHIDRATO/ PARACETAMOL /NOSCAPINA Y ÁCIDO ASCÓRBICO JARABE | F-11112/06 |
| PSEUDOEFDRIINA CON CLORFENAMINA SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES                  | F-11111/06 |
| PSEUDOEFDRIINA CON CLORFENAMINA JARABE                                      | F-11110/06 |
| PSEUDOEFDRIINA COMPUESTA CAPSULAS                                           | F-11064/06 |
| PSEUDOEFDRIINA COMPUESTA JARABE                                             | F-11065/06 |
| PULBRONC COMPUESTO JARABE                                                   | F-11066/06 |
| PULBRONC SIMPLE JARABE 20 mg/5 mL                                           | F-12204/02 |
| PULBRONC SIMPLE JARABE 40 mg/5 mL                                           | F-12202/02 |
| PULBRONC SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 60 mg                                     | F-12203/02 |
| RANITIDINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg                                    | F-13609/04 |
| RECAFLEX CAPSULAS BLANDAS 20 mg                                             | F-5808/05  |
| RECAMICINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 750 mg                                   | F-14906/05 |
| RECAMICINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg                                   | F-2435/04  |
| RICILINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg                                     | B-0116/03  |
| RICILINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 g                                        | F-14534/05 |
| RICILINA FORTE POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 400 mg/5 mL CON SOLVENTE          | F-14535/05 |
| RICILINA POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 200 mg/5 mL                             | B-0147/03  |
| SEDOFANTIL JARABE PEDIATRICO 0,2 g/mL                                       | F-11126/06 |
| SEDOGASTROL GRAGEAS                                                         | F-6127/05  |
| SERETRAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg                                      | F-11067/06 |
| SERETRAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg                                      | F-11946/02 |
| SERETRAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg                                      | F-2481/04  |
| SULFATO DE GLUCOSAMINA CÁPSULAS 250 mg                                      | F-10962/06 |
| SULOTIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 20 mg              | F-6128/05  |
| SULOTIL COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 10 mg                          | F-11068/06 |
| TACE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 0,75 mg                                        | F-12787/03 |
| TARDYFERON-FOL GRAGEAS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA                              | F-11069/06 |
| TENSODOX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg                                      | F-11070/06 |
| TENSODOX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg                                       | F-15381/06 |
| TENVATIL COMPRIMIDOS 2 mg                                                   | F-2430/04  |
| TERFEX COMPRIMIDOS 250 mg                                                   | F-11113/06 |



GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD  
PÚBLICA DE CHILE

|                                                                |            |
|----------------------------------------------------------------|------------|
| TERFEX CREMA DERMICA 1%                                        | F-11114/06 |
| TERFEX GEL TOPICO 1%                                           | F-11882/07 |
| TERFEX SOLUCIÓN TOPICA AL 1%                                   | F-7866/06  |
| TINOX COMPRIMIDOS 2,5 mg                                       | F-1838/04  |
| TIORIDAZINA CLORHIDRATO GRAGEAS 100 mg                         | F-11115/06 |
| TIORIDAZINA CLORHIDRATO GRAGEAS 25 mg                          | F-11116/06 |
| TIORIDAZINA SUSPENSION ORAL 2 mg/mL                            | F-11117/06 |
| TIZANIDINA COMPRIMIDOS 2 mg                                    | F-7263/05  |
| TOPREL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg                           | F-11994/02 |
| TOPREL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg                           | F-11995/02 |
| TOPREL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg                          | F-11996/02 |
| TRANSPORINA CAPSULAS BLANDAS 100 mg                            | F-7855/06  |
| TRANSPORINA CAPSULAS BLANDAS 25 mg                             | F-7856/01  |
| TRANSPORINA CAPSULAS BLANDAS 50 mg                             | F-7854/06  |
| TRI-CICLOMEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS TRIFASICAS                | F-11127/06 |
| TRIMACTEX CON HIERRO 28 GRAGEAS                                | F-7104/05  |
| TRIMACTEX GRAGEAS                                              | F-10963/06 |
| ULCEMEX COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 40 mg           | F-13623/04 |
| UNIVAL CAPSULAS CON GRANULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 15 mg  | F-0525/03  |
| UNIVAL CAPSULAS CON MICROGRÁNULOS DE LIBERACIÓN ENTÉRICA 30 mg | F-11074/06 |
| VALPAX COMPRIMIDOS 0,5 mg                                      | F-11075/06 |
| VALPAX COMPRIMIDOS 1 mg                                        | F-10095/06 |
| VALPAX COMPRIMIDOS 2 mg                                        | F-11076/06 |
| VALPAX COMPRIMIDOS DISPERSABLES 0,5 mg                         | F-15635/06 |
| VALPAX COMPRIMIDOS DISPERSABLES 1 mg                           | F-15005/05 |
| VALPAX COMPRIMIDOS DISPERSABLES 2 mg                           | F-15636/06 |
| VALPAX SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 2,5 mg/mL                      | F-10094/06 |
| VALPIN COMPRIMIDOS                                             | F-0366/03  |
| VALPIN SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES                              | F-0365/03  |
| VA-MENGOC-BC VACUNA ANTIMENINGOCÓCICA BC                       | B-0098/03  |
| VAPOFLU JARABE                                                 | F-11077/06 |
| VARTALAN CAPSULAS 160 mg                                       | F-7519/06  |
| VARTALAN CAPSULAS 80 mg                                        | F-7518/06  |
| VARTALAN D FORTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS                       | F-12867/03 |
| VARTALAN-D COMPRIMIDOS RECUBIERTOS                             | F-9172/06  |
| VARTALAN-D PLUS 160/25 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS                 | F-15135/05 |
| VITAMINA A-E-B6 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS                        | F-11118/06 |
| WINASORB CAPLETAS COMPRIMIDOS 160 mg                           | F-11088/06 |
| WINASORB CAPLETAS 500 mg                                       | F-11078/06 |
| WINASORB COMPRIMIDOS 500 mg                                    | F-2562/04  |
| WINASORB FLEX CAPSULAS BLANDAS                                 | F-11080/06 |
| APRIX DN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS                               | F-0070/02  |
| WINASORB FLU DN SUSPENSION ORAL                                | F-13780/04 |
| WINASORB HPB COMPRIMIDOS RECUBIERTOS                           | F-12992/03 |



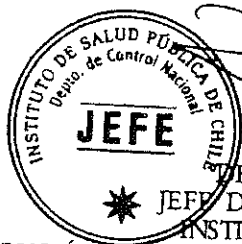
|                                                  |            |
|--------------------------------------------------|------------|
| WINASORB INFANTIL COMPRIMIDOS MASTICABLES 80 mg  | F-4607/05  |
| WINASORB INFANTIL COMPRIMIDOS MASTICABLES 120 mg | F-4608/05  |
| WINASORB JARABE 150 mg/5 mL                      | F-474/03   |
| WINASORB JARABE 160 mg/5 mL                      | F-4610/05  |
| WINASORB SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 100 mg/mL      | F-4609/05  |
| WINASORB SUPOSITORIOS 125 mg                     | F-2563/04  |
| WINASORB SUPOSITORIOS 250 mg                     | F-2564/04  |
| WINASORB SUPOSITORIOS 500 mg                     | F-2565/04  |
| WINASORB SUSPENSION ORAL 250 mg/5 mL             | F-5807/05  |
| WINASORB UP CAPSULAS BLANDAS                     | F-0737/03  |
| WINASORB UP FORTE CAPSULAS BLANDAS               | F-13659/04 |
| ZETIX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 7,5 mg             | F-5813/05  |
| ZOPICLONA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 7,5 mg         | F-10964/06 |

2.- DÉJASE SIN EFECTO la autorización otorgada a la planta de Laboratorios Recalcine S.A., ubicada en Vicuña Mackenna 1094, Comuna de Ñuñoa, para fabricar y distribuir los productos detallados.

3.- En los rótulos deberá figurar claramente el fabricante y distribuidor con su nombre y nuevo domicilio.

4.- DEJASE ESTABLECIDO que a contar de la fecha de la presente resolución se otorga un plazo imposterizable de 6 meses para agotar stock del material de envase y empaque en cuyos rótulos se señala el antiguo domicilio del fabricante y distribuidor.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



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

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- CISP.
- Sección Registro
- Unidad de Procesos
- Sección Inspección
- Archivo



Trámite Fielmente  
Ministro de fe

MODIFICA A LABORATORIOS LAFI LTDA. LOS  
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS  
CORRESPONDIENTES A LOS REGISTROS  
SANITARIOS, LOS QUE EN LA PARTE  
RESOLUTIVA SE SEÑALAN

HRL/TCM/ras  
B11/Ref.: 5466/06

30.08.2006\*006708

RESOLUCIÓN EXENTA N° \_\_\_\_\_

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Recalcine S.A., por cuenta de Laboratorios Lafi Ltda., por la que solicita **ampliación de fabricante extranjero y procedencia** para los registros sanitarios correspondientes a los productos farmacéuticos que en la parte resolutiva se señalan; 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° 102 de 1996, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

#### RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZÁSE la ampliación de fabricante extranjero y procedencia desde Colbras Ind. e Com. Ltda., ubicado en Estrada dos Estudantes N° 349, Cotia, Brasil, para los registros sanitarios correspondientes a los productos farmacéuticos que a continuación se señalan, concedidos a Laboratorios Lafi Ltda., manteniendo el fabricante y la procedencia anteriormente autorizados en los respectivos registros.

| NOMBRE PRODUCTO                          | N° REGISTRO |
|------------------------------------------|-------------|
| LEODRIN LIQUICAPS CÁPSULAS BLANDAS 10 mg | F-13.376/03 |
| PIPLEX CÁPSULAS BLANDAS 5 mg             | F-12.911/03 |
| PIPLEX CÁPSULAS BLANDAS 10 mg            | F-10.017/01 |
| PIPLEX CÁPSULAS BLANDAS 20 mg            | F-8010/01   |
| PIPLEX CÁPSULAS BLANDAS 30 mg            | F-14.946/05 |
| PROGENDO CÁPSULAS BLANDAS 200 mg         | F-14.456/05 |
| PROGENDO CÁPSULAS BLANDAS 400 mg         | F-14.457/05 |
| WINASORB UP CÁPSULAS BLANDAS             | F-737/03    |
| WINASORB UP FORTE CÁPSULAS BLANDAS       | F-13.659/04 |

2.- Laboratorios Lafi Ltda., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución.

3.- Los rótulos de los productos indicados deben corresponder exactamente a lo autorizado en los respectivos registros sanitarios y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE  
Depto. de Control Nacional  
DR. 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

Transcrito Fielmente  
Ministro de Fé



GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD  
PÚBLICA DE CHILE

TRANSFIERE A LABORATORIOS LAFI LTDA. DE LOS  
REGISTROS SANITARIOS CORRESPONDIENTES A  
LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE EN LA  
PARTE RESOLUTIVA SE SEÑALAN

TTA/FKV/shl  
B11/Ref.: 17.775/05

02.12.2005\*010980  
RESOLUCIÓN EXENTA N° \_\_\_\_\_/

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Recalcine S.A., por cuenta de Laboratorios Lafi Ltda., por la que solicita **transferencia** de los registros sanitarios correspondientes a los productos farmacéuticos que en la parte resolutive se señalan inscritos a nombre de Pharmafina Tecnología Farmacéutica Ltda.,

- Escritura Pública de Constitución de la Sociedad Anónima Laboratorios Lafi Ltda.; protocolización, inscripción en el Conservador de Bienes Raíces de Santiago y publicado en Diario Oficial.
- Escritura Pública de Constitución de la Sociedad Laboratorios Recalcine S.A., protocolización y publicación.
- Poder otorgado por Laboratorios Lafi Ltda. a Laboratorios Recalcine S.A., para que actúe en su representación, incluye la designación y facultades otorgadas por Recalcine a sus representantes legales.
- La Escritura Pública de fecha 20 de Abril de 2001, ante el Notario Público de Santiago don René Benavente Cash, del Acta de la Sesión Extraordinaria del Directorio de Laboratorios Recalcine S.A.
- La Escritura Pública de fecha 29 de Diciembre de 2003, otorgada por el Notario Público de Santiago don René Benavente Cash, del Acta de la Sesión Extraordinaria del Directorio de Laboratorios Recalcine S.A.
- La Escritura Pública de fecha 24 de Noviembre de 2000, otorgada por el Notario Público de Santiago don Raúl Undurraga Laso, de la transformación de la Sociedad Laboratorios Lafi S.A. a Laboratorios Lafi Ltda.
- La Escritura Pública de la Protocolización Extracto Laboratorios Lafi S.A. en adelante Laboratorios Lafi Ltda.
- La Escritura Pública de los Poderes Especiales de Laboratorios Lafi Limitada a Gaete Cea y otros.
- Convenio de transferencia de registro sanitario Pharmafina Tecnología Farmacéutica Ltda. Laboratorios Lafi Ltda.
- Cesiones de Derechos y Disoluciones "Rec Farmacéutica Limitada" y otros, protocolización y extracto.
- Protocolización, Extracto Disolución de Sociedad Farmacéutica Mediderm Limitada y otras modificaciones de sociedad.
- Certificado emitido por el Conservador de Bienes Raíces de Santiago, que da cuenta de la disolución de las sociedades Farmacéutica Mediderm Limitada, Rec Farmacéutica Limitada, Pharmafina Tecnología Farmacéutica Limitada y la modificación de Recben Xenerics Farmacéutica Limitada.
- Contrato de Prestación de Servicios entre Laboratorios Lafi Ltda. y Laboratorios Recalcine S.A.
- Contrato de prestación de servicios Laboratorios Lafi Ltda. con Procaps S.A. y sus respectivos anexos.
- Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) de las empresas emitidas por las correspondientes autoridades sanitarias.
- El memorando A1/N° 734 del 30 de Agosto de 2005, de Asesoría Jurídica de este Instituto; 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° 102 de 1996, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

Continuación Ref. N° 17.775/05

## RESOLUCIÓN

1.- TRANSFIERÁNSE a Laboratorios Lafi Ltda., los registros sanitarios correspondientes a los productos farmacéuticos que a continuación se señalan, manteniéndose el régimen de importado a granel, los que serán fabricados como productos a granel y procedentes desde Procaps S.A., Colombia, envasados por Laboratorios Lafi Ltda. y/o Laboratorios Recalcine S.A., importados y distribuidos por Laboratorios Recalcine S.A., por cuenta del titular de los registros sanitarios, de acuerdo a convenio vigente entre las partes.

| NOMBRE                           | N° REGISTRO |
|----------------------------------|-------------|
| PROGENDO CÁPSULAS BLANDAS 400 mg | F-14457/05  |
| PROGENDO CÁPSULAS BLANDAS 200 mg | F-14456/05  |

2.- DÉJASE SIN EFECTO la autorización concedida a Pharmafina Tecnología Farmacéutica Ltda., con los mismos fines.

3.- Laboratorios Recalcine S.A. y/o Laboratorios Lafi Ltda., se responsabilizarán del almacenamiento y del control de calidad de los graneles, 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, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete al mandante Laboratorios Lafi Ltda., como propietaria del registro sanitario.

4.- Laboratorios Lafi Ltda., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución.

5.- Laboratorios Recalcine S.A. y/o Laboratorios Lafi Ltda., realizarán el control de calidad del producto terminado, antes de su venta y distribución, de acuerdo a convenio suscrito entre las partes, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete al titular del registro sanitario.

6.- Deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al fabricante, procedente, importador y distribuidor, debiendo anotar además el número de partida o lote correspondiente.

7.- Cualquier modificación a los registros sanitarios transferidos por la presente resolución, debe ser previamente aprobada por este Instituto, a excepción de lo señalado en este documento.

ANÓTESE Y COMUNIQUESE



DRA. Q.F. YOLANDA PALACIOS ALLENDES  
JEFA DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

### DISTRIBUCIÓN:

- Interesados
- C.I.S.P.
- Sección Registro
- Unidad de Procesos
- UCIREN
- Archivo.



Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe



GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

CONCEDE A PHARMAFINA TECNOLOGIA  
FARMACÉUTICA LTDA., EL REGISTRO  
SANITARIO F-14.457/05, RESPECTO DEL  
PRODUCTO FARMACÉUTICO PROGENDO  
CAPSULAS BLANDAS 400 mg.

NFN/AMM/pgg  
B11/Ref.: 5050/03

14.02.2005\*001379

RESOLUCION EXENTA N°: \_\_\_\_\_/

SANTIAGO,

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Recalcine S.A., por cuenta Pharmafina Tecnologia Farmacéutica Ltda., por la que solicita registro sanitario, de acuerdo a lo señalado en el artículo 30° letra c) del D.S. N° 1876/95, del Ministerio de Salud para el producto farmacéutico **PROGENDO CAPSULAS BLANDAS 400 mg**, para los efectos de su importación y venta en el país, el que será fabricado y procedente de Procaps S.A., Barranquilla, Colombia, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Undécima Sesión del Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 24 de Noviembre del 2004; 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 y Alimentos de Uso Médico, 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 y Alimentos de Uso Médico bajo el N° F-14.457/05, el producto farmacéutico **PROGENDO CAPSULAS BLANDAS 400 mg**, a nombre de Pharmafina Tecnologia Farmacéutica Ltda., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado y procedente de Procaps S.A., Barranquilla, Colombia, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado a granel por Laboratorios Recalcine S.A., envasado por los Laboratorios de Producción de propiedad de Laboratorios Recalcine S.A., ubicado en Avda. Vicuña Mackenna N° 1094, Santiago y/o Laboratorios Lafi Ltda., ubicado en Avda. Carrascal N° 5650, Santiago y distribuido por Laboratorios Recalcine S.A., por cuenta de Pharmafina Tecnologia Farmacéutica Ltda., como propietaria del registro sanitario.

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

### Cada cápsula blanda contiene:

|                             |            |
|-----------------------------|------------|
| Progesterona micronizada    | 400,000 mg |
| Aceite de maní              |            |
| Lecitina de soya            |            |
| Dióxido de silicio coloidal |            |

### Composición de la cubierta de la cápsula:

Gelatina  
Glicerol  
Agua purificada  
Dióxido de titanio  
Colorante FD y C Rojo N° 40, laca aluminica



GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

c) Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25°C.

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso, que contiene 10, 20 ó 30 cápsulas blandas en blister pack compuesto por lámina de PVC termoformado y sellado con film de aluminio impreso.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene 1, 2, 3, 4, 5, 10, 20 ó 30 cápsulas blandas en blister pack compuesto por lámina de PVC termoformado y sellado con film de aluminio impreso.

Envase clínico: Caja de cartón etiquetada, que contiene 100, 200, 500 ó 1000 cápsulas blandas en blister pack compuesto por lámina de PVC termoformado y sellado con film de aluminio 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 con la denominación **PROGENDO**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **PROGESTERONA**, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto los Arts. 49° y 52° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y Alimentos de Uso Médico.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de la amenorrea secundaria".

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 Recalcine S.A. y/o Laboratorios Lafi Ltda., se responsabilizarán, cuando corresponda, del almacenamiento de los graneles y control de calidad del producto a granel y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas, con sus correspondientes boletines de análisis, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Pharmafina Tecnología Farmacéutica Ltda., como propietaria del registro sanitario.

6.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al envasador y distribuidor, debiendo anotar además el número de partida o serie correspondiente.



GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

7.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso o 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 de 1995 del Ministerio de Salud.

8.- Pharmafina Tecnología Farmacéutica Ltda., 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.

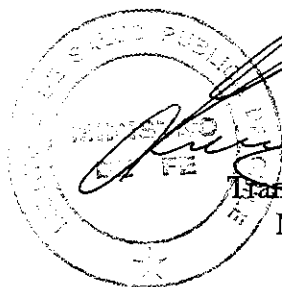
ANOTESE Y COMUNIQUESE



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

DISTRIBUCION:

- Pharmafina Tecnología Farmacéutica Ltda.
- Laboratorios Recalcine S.A.
- Laboratorios Lafi Ltda.
- Dirección I.S.P.
- CISP
- Unidad de Procesos
- Archivo



Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe