



**CONCEDE A LABORATORIOS D & M PHARMA
LTDA., EL REGISTRO SANITARIO F-15120/05,
RESPECTO DEL PRODUCTO TOLEXINE GE 100
COMPRIMIDOS 100 mg.**

YPA/TTA/GCHC/gdr
B11/Ref.: 13066/05

RESOLUCION EXENTA N°

07.10.2005*008618

SANTIAGO,

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios D & M Pharma Ltda., por la que solicita registro sanitario, de acuerdo al Art. 42° del D.S. N° 1876/95 del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **TOLEXINE GE 100 COMPRIMIDOS 100 mg**, para los efectos de su importación y venta en el país, el que será fabricado, procedente y en uso de licencia de Laboratoires Biorga, S.A., Courbevoie, Francia; el Certificado de Libre Venta correspondiente; el acuerdo de la Décimo Octava Sesión de la Comisión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 26 de Mayo 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-15120/05**, el producto farmacéutico **TOLEXINE GE 100 COMPRIMIDOS 100 mg**, a nombre de Laboratorios D & M Pharma Ltda., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado, procedente y en uso de licencia de Laboratoires Biorga, S.A., Courbevoie, Francia, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado a granel por la Droguería de propiedad de Laboratorios D&M Pharma Ltda., ubicada en Los Conquistadores 2178, Providencia, Santiago, almacenado y envasado por el Laboratorio de Producción de propiedad de Farminindustria S.A., ubicada en Camino a Melipilla 7073, Cerrillos, Santiago, por cuenta de Laboratorios D&M Pharma Ltda., 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 contiene:

Doxiciclina monohidrato (Equivalente a 100 mg de Doxiciclina)	104,10 mg
Almidón pregelatinizado	60,20 mg
Celulosa microcristalina	60,20 mg
Copolímero de metacrilato alcalino (Eudragit E 100)	11,45 mg
Polividona K 90	10,40 mg
Colorante D&C amarillo N° 10	2,50 mg
Talco	1,15 mg

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

d) Presentación:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso o etiquetado que contiene 14, 15, 28 ó 30 comprimidos en blister pack compuesto por lámina de PVC blanco, termoformado y sellado con film de aluminio impreso.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso o etiquetado que contiene 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14 ó 15 comprimidos en blister pack compuesto por lámina de PVC blanco, termoformado y sellado con film de aluminio impreso.

Envase clínico: Estuche de cartulina impreso o etiquetado que contiene 14, 15, 28, 30, 42, 45, 56, 75, 90, 98, 105 ó 112 comprimidos en blister pack compuesto por lámina de PVC blanco, 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 primero con la denominación **TOLEXINE**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **DOXICICLINA**, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49º y 52º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y cumplir lo señalado en las Resoluciones Genéricas N°s. 1260/00 y 10392/90.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Indicada en infecciones causadas por gérmenes patógenos sensibles a la doxiciclina y especialmente en el tratamiento de las formas graves del acné".

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

5- Farminindustria S.A., se responsabilizará del almacenamiento y control de calidad de materias primas, 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 a Laboratorios D & M Pharma Ltda., como propietario del registro sanitario.

6.- Laboratorios D & M Pharma Ltda., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes en los Laboratorios Externos de Control de Calidad de propiedad de I.D.I.E.F. Universidad de Chile, y/o Farminindustria S.A. y/o Instituto Bioquímico Beta S.A. y/o Instituto IADET Ltda., según convenios notariales de prestación de servicios.

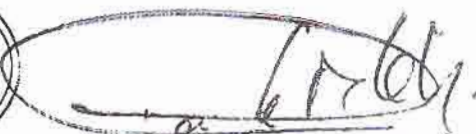
7.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al Laboratorio envasador, debiendo anotar además el número de partida o serie correspondiente.

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

9- Laboratorios D & M Pharma Ltda., deberá comunicar a este Instituto 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 NANJARI
DIRECTOR

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Interesado
- Dirección I.S.P.
- Unidad de Procesos
- Sección Registro
- Archivo




Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

MODIFICA A LABORATORIOS D & M
PHARMA LTDA. RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO TOLEXINE GE
100 COMPRIMIDOS 100 mg, REGISTRO
SANITARIO N° F-15.120/05

TTA/PGV/ras

B11/ Ref. N°: 34.217/05

23.05.2006*004239

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____ /

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios D & M Pharma Ltda., por la que solicita **ampliación del período de eficacia** para el producto farmacéutico TOLEXINE GE 100 COMPRIMIDOS 100 mg, registro sanitario N° F-15.120/05; el Informe Técnico N° M-563 de fecha 8 de Mayo de 2006, 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 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:

RESOLUCION

1.- AUTORIZASE un período de eficacia de 36 meses, almacenado a no más de 25°C, para el producto farmacéutico TOLEXINE GE 100 COMPRIMIDOS 100 mg, registro sanitario N° F-15.120/05, concedido a Laboratorios D & M Pharma Ltda.

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.

ANOTESE Y COMUNIQUESE


DR. G.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 Fe

Nº Ref.:N226029/10
MLPV/AMM/spp

Resolución RW Nº 13080/10

Santiago, 7 de octubre de 2010

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de **Laboratorios D & M Pharma Ltda.**, por la que solicita la renovación del registro sanitario **F-15120/05**, para el producto farmacéutico **TOLEXINE GE 100 COMPRIMIDOS 100 mg**;

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario, el artículo 12º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 1876 de 1995, del Ministerio de Salud, los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005 y las facultades delegadas por Resolución Nº 2291 de fecha 27 de octubre de 2009, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. RENUÉVASE a nombre de **Laboratorios D & M Pharma Ltda.**, el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica, a partir de la "Fecha de Renovación" señalada:

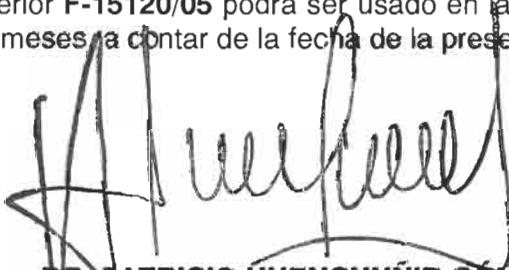
Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
TOLEXINE GE 100 COMPRIMIDOS 100 mg	F-15120/05	F-15120/10	07-10-2010

2. La presente resolución sólo autoriza la modificación del año en el Nº de Registro, manteniendo vigente las menciones aprobadas con anterioridad, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.

3. El Nº de Registro anterior **F-15120/05** podrá ser usado en la rotulación del producto, por un periodo máximo de seis meses a contar de la fecha de la presente resolución.



DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES


DR. PATRICIO HUENCHUÑIR GÓMEZ
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

