

Nº Ref.:N730946/15

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 23102/15
Santiago, 22 de diciembre de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Julio Alejandro Jiménez Doñas, Responsable Técnico y D. Julio Jimenez Doñas, Representante Legal de Laboratorios Recalcine S.A., ingresada bajo la referencia Nº N730946, de fecha de 21 de diciembre de 2015, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico FEMELLE 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1377541, emitido por Instituto de Salud Pública; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 21 de diciembre de 2015, de D. Julio Alejandro Jiménez Doñas, Responsable Técnico y D. Julio Jimenez Doñas, Representante Legal de Laboratorios Recalcine S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico FEMELLE 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS., concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 775, de fecha 31 de enero de 2006.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1377541, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 21 de diciembre 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:

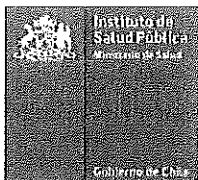
RESOLUCIÓN

1. **RENUÉVASE** a nombre de Laboratorios Recalcine 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
FEMELLE 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.	F-15373/11	F-15373/16	31-01-2016

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.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: 3890BA7A89C51C3803267F23007BAE21



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 31 de enero 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



Guisela Zurich R.

**Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI
JEFA SECCIÓN REGISTRO FARMACÉUTICOS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocet.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: 3890BA7A89C61C3903257F23007BAE21

Nº Ref.:N244383/10
MLPV/AMM/pgg

Resolución RW Nº 939/11

Santiago, 19 de enero de 2011

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de **Laboratorios Recalcine S.A.**, por la que solicita la renovación del registro sanitario **F-15373/06**, para el producto farmacéutico **FEMELLE 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**;

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

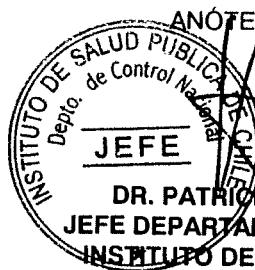
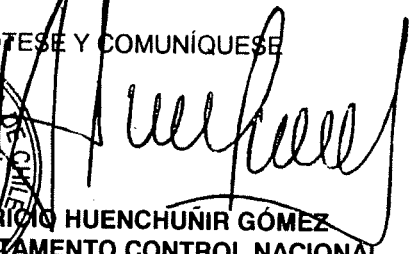
1. RENUÉVASE a nombre de **Laboratorios Recalcine S.A.**, el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica, a partir de la "Fecha de Renovación" señalada:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
FEMELLE 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-15373/06	F-15373/11	31-01-2011

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.

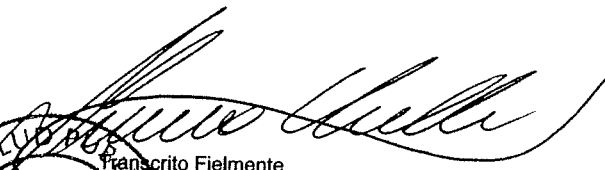
3. El Nº de Registro anterior **F-15373/06** podrá ser usado en la rotulación del producto, por un periodo máximo de seis meses, a contar de la fecha de renovación señalada.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe





Nº Ref.:MA243385/10
RVM/rfa

MODIFICA A LABORATORIOS RECALCINE S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
FEMELLE 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS,
REGISTRO SANITARIO Nº F-15373/06

Resolución Exenta RW Nº 17259/10

Santiago, 28 de diciembre de 2010

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Recalcine S.A., por la que solicita **nuevas especificaciones de producto terminado** para el producto farmacéutico **FEMELLE 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, registro sanitario Nº F-15373/06; el Informe Técnico Nº 2175, 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 2291 de 2009, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

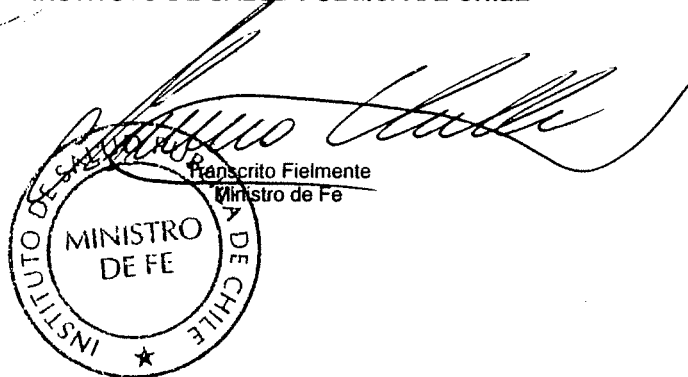
1.- AUTORIZÁSE las nuevas especificaciones de producto terminado para el producto farmacéutico **FEMELLE 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, registro sanitario Nº F-15373/06, concedido a Laboratorios Recalcine S.A., las cuales deben conformar el anexo timbrado de la presente resolución para su cumplimiento.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE




Q.F. MARCELA PEZZANI VALENZUELA
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES





ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO

FEMELLE 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

MATERIAL DE EMPAQUE: Estuche de cartulina impreso conteniendo blister pack compuesto por lámina de PVC incoloro transparente/Aluminio ó PVC-PCTFE (Aclar) incoloro transparente, termoformado y sellado con film de aluminio impreso con o sin cartera portablister de polipropileno o cartón.

Comprimidos recubiertos de color rojo:

ESPECIFICACIONES	MÉTODOS O INSTRUMENTOS UTILIZADOS
ASPECTO Comprimidos circulares, biconvexos, lisos, de color rosado, recubiertos con una película de color rojo.	Visual
DIMENSIONES (cm) Núcleo Recubierto Diámetro: 0,60 – 0,62 0,60 – 0,63 Espesor : 0,30 – 0,35 0,31 – 0,36	Vernier
DUREZA No menor de 2,5 kg (núcleo)	Stokes
PESO PROMEDIO (mg) 80 ± 4 (núcleo) 81,6 ± 6 (recubierto)	Balanza
VARIACION DE PESO Peso promedio ± 5%	Balanza
DISOLUCIÓN DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Drospirenona: Etinilestradiol: No menos del 75% (Q) disuelto a los 30 minutos para ambos principios activos.	Método: USP 32 Ed. Aparato N°2 Medio : Tampón pH 5,0 - 600 ml r.p.m. : 75
UNIFORMIDAD DE DOSIS Cumple requisitos USP 32 Ed. p. 382 Drospirenona: Etinilestradiol: Valor aceptación $L_1 \leq 15,0\%$	HPLC
IDENTIDAD DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS Drospirenona: Positivo Etinilestradiol: Positivo	Tiempo de retención HPLC
VALORACION DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS - Drospirenona: 3 mg/comprimido Límites: 2,7 – 3,3 mg/comprimido - Etinilestradiol: 0,020 mg/comprimido Límites: 0,018 – 0,022 mg/comprimido (90,0 – 110,0% de lo declarado)	HPLC

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
SUBDEPTO. REGISTRO
UNIDAD METODOLOGIA ANALITICA

28 DIC 2010

N° Ref.

HA243385

N° Registro

F-1833106

Firma Profesional:

MA

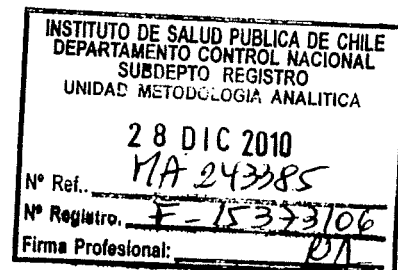


ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO

FEMELLE 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Comprimidos recubiertos de color blanco (placebo)

ESPECIFICACIONES	MÉTODOS O INSTRUMENTOS UTILIZADOS												
ASPECTO Comprimidos elípticos, lisos, de color blanco, recubiertos con una película del mismo color.	Visual												
DIMENSIONES (cm) <table><tr><td></td><td>Núcleo</td><td>Recubierto</td></tr><tr><td>Largo</td><td>: 0,74 – 0,76</td><td>0,75 – 0,77</td></tr><tr><td>Ancho</td><td>: 0,43 – 0,45</td><td>0,44 – 0,46</td></tr><tr><td>Espesor</td><td>: 0,28 – 0,33</td><td>0,29 – 0,34</td></tr></table>		Núcleo	Recubierto	Largo	: 0,74 – 0,76	0,75 – 0,77	Ancho	: 0,43 – 0,45	0,44 – 0,46	Espesor	: 0,28 – 0,33	0,29 – 0,34	Vernier
	Núcleo	Recubierto											
Largo	: 0,74 – 0,76	0,75 – 0,77											
Ancho	: 0,43 – 0,45	0,44 – 0,46											
Espesor	: 0,28 – 0,33	0,29 – 0,34											
DUREZA (núcleo) No menor de 2,5 kg	Stokes												
PESO PROMEDIO (mg) Núcleo: 100 ± 4 Recubierto: 103 ± 7	Balanza												
VARIACION DE PESO Peso promedio ± 5%	Balanza												
DESINTEGRACIÓN Menor de 30 minutos.	Método: USP 32 Ed. p. 262 Medio : Agua												



**MODIFICA A LABORATORIOS RECALCINE S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
FEMELLE 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.,
REGISTRO SANITARIO Nº F-15373/06**

Nº Ref.:MA225770/10
RHM/rfa

Resolución Exenta RW Nº 13357/10
Santiago, 15 de octubre de 2010

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Recalcine S.A., por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico **FEMELLE 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, registro sanitario NºF-15373/06; el Informe Técnico Nº 1606, 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 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** para el producto farmacéutico **FEMELLE 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, registro sanitario Nº F-15373/06, concedido a Laboratorios Recalcine S.A., un Período de eficacia de:

48 meses, almacenado a no más de 30°C, para el producto envasado en blister pach de PVC-PCTFE incoloro y aluminio impreso.

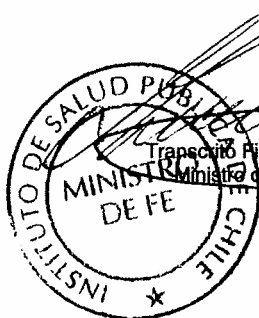
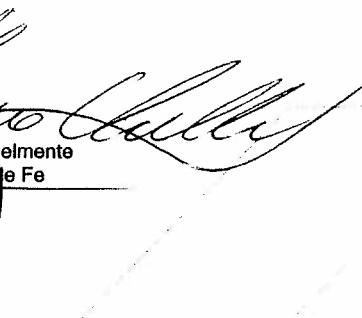
2.- El nuevo período de eficacia aprobado deberá consignarse claramente en los rótulos del producto, indicando como "Fecha de Vencimiento", el mes y año de expiración de la eficacia del producto, en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución.



ANÓTESSE Y COMUNÍQUESE


Q.F. MARCELA PEZZANI VALENZUELA
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe


**MODIFICA A LABORATORIOS RECALCINE S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
FEMELLE 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS,
REGISTRO SANITARIO Nº F-15.373/06.**

VEY/HNH/XJE/wfz
B15/ Ref.: 10231/07

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

15.04.2008* 2294

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de LABORATORIOS RECALCINE S.A., por la que solicita **nuevo tipo de envase** para el producto farmacéutico FEMELLE 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, registro sanitario Nº F-15.373/06; el Informe Técnico Nº M-217 de fecha 31 de Enero de 2008, 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 Nº 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59 letra b) y 61 letra b), del DFL Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la resolución Nº 4222 de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZASE el nuevo tipo de envase para el producto farmacéutico FEMELLE 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, registro sanitario Nº F-15.373/06, concedido a LABORATORIOS RECALCINE S.A. manteniendo los tipos de envase anteriormente autorizados:

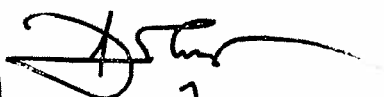
Venta Público: Estuche de cartulina que contiene blister de PVC-PCTFE transparente/AI impreso, con 24 comprimidos recubiertos de color rojo y 4 comprimidos recubiertos de color blanco, con o sin porta blister de polipropileno o cartón, más folleto de información al paciente.

Envase Muestra Médica: Estuche de cartulina que contiene blister de PVC-PCTFE transparente/AI impreso, con 24 comprimidos recubiertos de color rojo y 4 comprimidos recubiertos de color blanco, con o sin porta blister de polipropileno o cartón, más folleto de información al paciente.

Período de Eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25°C

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

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



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



Trascrito Fielmente
Ministro de Fe

**MODIFICA A LABORATORIOS RECALCINE S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
FEMELLE 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS,
REGISTRO SANITARIO N° F-15.373/06.**

VEY/HNH/XJE/wfz
B15/ Ref.: 10232/07

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____

SANTIAGO, 15.04.2008 2293

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de LABORATORIOS RECALCINE S.A., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico **FEMELLE 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, registro sanitario N° F-15.373/06; el Informe Técnico N° M-222 de fecha 01 de Febrero de 2008, 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 DFL N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la resolución exenta N° 4222 de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZÁSE la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico **FEMELLE 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, registro sanitario N° F-15.373/06, concedido a LABORATORIOS RECALCINE S.A.:

Cada comprimido recubierto de color rojo contiene:

Núcleo:

Drospirenona	3,000 mg + 2% exc
Etinilestradiol	0,020 mg + 5% exc
Lactosa monohidrato	
Croscarmelosa sódica	
Colorante FD y C Amarillo N° 6, laca alumínica	
Colorante FD y C Rojo N° 40, laca alumínica	
Povidona	
Talco	
Estearato de magnesio	
Almidón de maíz c.s.p.	

Recubrimiento:

Hipromelosa 2910
Macrogol 6000
Talco
Dióxido de titanio
Colorante FD y C Rojo N° 40. laca alumínica
Colorante FD y C Amarillo N° 6. laca alumínica
Colorante D y C Rojo N° 27. laca alumínica



Cada comprimido recubierto de color blanco contiene:

Núcleo

Celulosa microcristalina
Lactosa monohidrato
Almidón glicolato de sodio
Talco
Estearato de magnesio

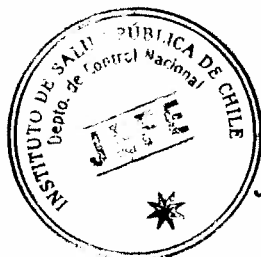
Recubrimiento:

Hipromelosa 2910
Macrogol 6000
Talco
Dióxido de titanio

Período de Eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25°C, para el producto envasado en blister de PVC transparente / Al y para el producto envasado en blister de PVC-PCFE transparente/Al.

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

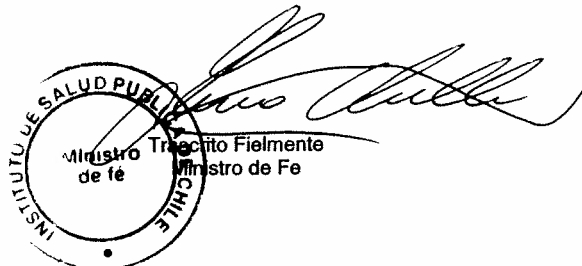
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



**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



MODIFICA A LABORATORIOS
RECALCINE S.A. RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO FEMELLE
20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS,
REGISTRO SANITARIO Nº F-15.373/06

HRL/VEY/VGC/ras
B11/ Ref.: 13.548/06

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/
SANTIAGO, 25.04.2007*003107

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Recalcine S.A., por la que solicita **nuevo contenido de envase** para el producto farmacéutico FEMELLE 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, registro sanitario Nº F-15.373/06; 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 59 letra b) y 61 letra b), del DFL Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la resolución Nº 110 de 2005, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

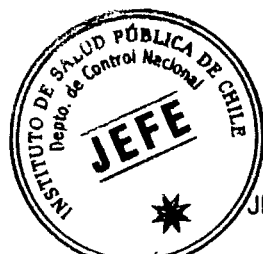
RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZÁSE el nuevo contenido de envase para el producto farmacéutico FEMELLE 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, registro sanitario Nº F-15.373/06, concedido a Laboratorios Recalcine S.A., manteniendo los contenidos de envase anteriormente autorizados.

Venta público: Estuche de cartulina impreso que contiene 1, 2 ó 3 blister pack compuestos por lámina de PVC transparente termoformado y sellados con film de aluminio impreso, conteniendo cada uno de ellos 24 comprimidos recubiertos activos (rojos) y 4 comprimidos recubiertos placebo (blancos), con o sin portablister de polipropileno, con o sin estuche de cartulina impreso individual.

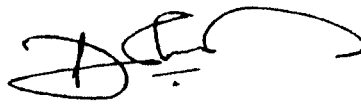
2.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

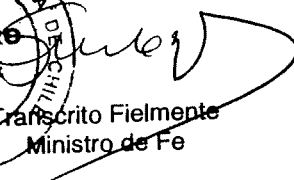


DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- C.I.S.P.
- Unidad de Procesos
- Archivo


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




Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

MODIFICA A LABORATORIOS RECALCINE SA
RESPECTO DE LOS PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS CORRESPONDIENTES A
LOS REGISTROS SANITARIOS QUE EN LA
PARTE RESOLUTIVA SE SEÑALAN

24.01.2007*000547

HRL/VEY/FKV/shl
B11/Ref.: 13.239/06

RESOLUCIÓN EXENTA Nº ____/

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Recalcine SA, por la que solicita **cambio de domicilio del fabricante y distribuidor** para 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 SA, ubicado en Vicuña Mackenna 1094, Comuna de Ñuñoa.
- 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 SA, 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 para los productos farmacéuticos correspondientes a los registros sanitarios que a continuación se señalan, concedido a Laboratorios Recalcine SA, los que en adelante serán fabricados y distribuidos en el nuevo domicilio del laboratorio de producción de propiedad de Laboratorios Recalcine SA, ubicado en Carrascal Nº 5670, Comuna de Quinta Normal, manteniéndose las demás condiciones autorizadas en cada uno de los registros sanitarios.

NOMBRE DEL PRODUCTO	Nº DE REGISTRO
ABINOL COMPRIMIDOS 1 MG	F-2727/04
ABINOL COMPRIMIDOS 2 MG	F-2728/04
ACERDIL 10 mg COMPRIMIDOS	F-5654/05
ACERDIL 20 mg COMPRIMIDOS	F-5655/05
ACERDIL 5 mg COMPRIMIDOS	F-5656/05
ACERDIL-D 20/12,5 mg COMPRIMIDOS	F-10965/01
ACIDO GAMA-AMINOBUTIRICO CON ACIDO GAMA AMINOHIDROXIBUTIRICO ACET. VIT B6. CÁPSULAS	F-10967/01
ACIDO VALPROICO CÁPSULAS BLANDAS 250 MG	F-0148/02
ACTRETINA CÁPSULAS 25 MG	F-14236/04
ACTRETINA CÁPSULAS 10 MG	F-14235/04
ACTEBRAL CÁPSULAS	F-5657/05
ADIAMIL CREMA DÉRMICA 0,1%	F-14542/05



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

NOMBRE DEL PRODUCTO	Nº DE REGISTRO
ADIAMIL GEL DÉRMICO 0,1%	F-14543/05
AGURIN SOLUCIÓN INYECTABLE	F-12998/03
ALEXAN SOLUCIÓN INYECTABLE 100 MG/5 ML	F-7180/05
ALEXAN SOLUCIÓN INYECTABLE 1000 MG/20 ML	F-7181/05
ALEXAN SOLUCIÓN INYECTABLE 500 MG/10 ML	F-7182/05
ALFAD CÁPSULAS BLANDAS 0,25 MCG	F-10968/01
ALFAD CÁPSULAS BLANDAS 1 MCG	F-10969/01
ALFAMEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 MG	F-15114/05
ALFAMEX SOLUCIÓN INYECTABLE 1MG/1ML	F-15218/05
ALFAMEX SOLUCIÓN INYECTABLE 3MG/3ML	F-15219/05
ALIZAR COMPRIMIDOS 50 MG	F-12613/02
ALOPURINOL COMPRIMIDOS 100 MG	F-1615/03
ALOSET COMPRIMIDOS 500 MG	F-2730/04
ALOSET COMPRIMIDOS 250 MG	F-2729/04
AMOFEN SUPOSITORIOS 12,5 MG	F-11152/01
AMOFEN SUSPENSIÓN ORAL PARA GOTAS 15MG/ML	F-12741/02
AMOXICILINA CÁPSULAS 250 mg	B-0616/04
AMPICILINA POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 500MG/SOBRE	F-5851/04
ANALGEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-14651/05
ANDIL ADULTO SUPOSITORIOS	F-5658/05
ANDIL INFANTIL SUPOSITORIOS	F-5659/05
ARLETTE 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-12247/02
ARTERSOL COMPRIMIDOS 100 MG	F-11948/02
ARTERSOL COMPRIMIDOS 50 MG	F-11947/02
ARTEVIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 MG	F-1954/04
ARTROTIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 MG	F-12893/03
ARTROTIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 MG	F-12892/03
ARTROTIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 MG	F-12891/03
ATEMPERATOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg	F-2731/04
ATEMPERATOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 250 MG	F-0438/03
ATEMPERATOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg	F-2732/04
ATEMPERATOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg	F-0437/03
ATEMPERATOR SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES	F-5662/05
ATEROCLAR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 250 MG	F-10970/01
ATOMOXETINA CÁPSULAS 10 MG	F-14839/05
ATOMOXETINA CÁPSULAS 18 MG	F-14835/05
ATOMOXETINA CÁPSULAS 40 MG	F-14837/05
ATOMOXETINA CÁPSULAS 60 MG	F-14838/05
ATOMOXETINA CÁPSULAS 25 MG	F-14836/05
ATORVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 MG	F-15483/06
ATUSIL CÁPSULAS 250 MG	F-1618/03
ATUSIL COMPUESTO JARABE	F-2733/04
ATUSIL SUPOSITORIOS	F-1617/03
AZYMOL COMPRIMIDOS 10 MG	F-14664/05
AZYMOL COMPRIMIDOS 15 MG	F-14665/05



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

NOMBRE DEL PRODUCTO	Nº DE REGISTRO
AZYMOL COMPRIMIDOS 20 MG	F-14666/05
AZYMOL COMPRIMIDOS 30 MG	F-14667/05
BACTEROL COMPRIMIDOS	F-1619/03
BACTEROL FORTE COMPRIMIDOS	F-2735/04
BACTEROL FORTE SUSPENSIÓN	F-2737/04
BACTEROL LEROY COMPRIMIDOS PEDIÁTRICOS	F-2734/04
BACTEROL SUSPENSIÓN	F-2736/04
BALIDON COMPRIMIDOS 0,25 mg	F-5663/05
BAMYL SOLUCIÓN INYECTABLE 10MG/2 ML	F-2738/04
BELOC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg.	F-5664/05
BELOC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg.	F-5665/05
BETONVIT SOLUCIÓN INYECTABLE	F-5666/05
BICALUTAMIDA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 MG	F-0579/03
BIOBACTRO COMPRIMIDOS DE USO VAGINAL	B-1512/01
BIOPSOL COMPRIMIDOS 0,25 MG	F-15028/05
BIOPSOL COMPRIMIDOS 1 MG	F-15029/05
BONIL FORTE JARABE 10MG/5ML	F-14658/05
BONIL JARABE 5MG/5ML	F-12281/02
BRONCOT FORTE JARABE	F-5667/05
BRONCOT GOTAS ORALES	F-10972/01
BRONCOT JARABE 15 MG/5 ML	F-5668/05
BRONDILAT COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 MG	F-13368/03
BRONDILAT COMPRIMIDOS MASTICABLES 4 MG	F-13370/03
BRONDILAT COMPRIMIDOS MASTICABLES 5 MG	F-13369/03
BUFENINA COMPUESTA JALEA	F-1624/03
CADEVIT CÁPSULAS BLANDAS	F-0829/03
CADEVIT PLUS CÁPSULAS BLANDAS	F-13811/04
CAFRENAL COMPRIMIDOS	F-1620/03
CALEOBROL CÁPSULAS BLANDAS 0,25 MCG	F-13043/03
CALEOBROL CÁPSULAS BLANDAS 0,5 MCG	F-13042/03
CANDESARTAN CILEXETILO COMPRIMIDOS 16 MG	F-12234/02
CANDESARTAN CILEXETILO COMPRIMIDOS 32 MG	F-12233/02
CANDESARTAN CILEXETILO+HIDROCLOROTIAZIDA COMPRIMIDOS 32/12,5	F-14859/05
CANDESARTAN CILEXETILO+HIDROCLOROTIAZIDA COMPRIMIDOS 16/12,5	F-14858/05
CANDESARTAN CILEXETILO+HIDROCLOROTIAZIDA COMPRIMIDOS 8/12,5	F-14857/05
CAPRIMIDA CÁPSULAS 500 MG	F-15676/06
CAPRIMIDA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 MG	F-10973/01
CAPRIMIDA D BALANCE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-12564/02
CAPRIMIDA D CÁPSULAS	F-14353/04
CAPRIMIDA D FORTE CÁPSULAS	F-14354/04
CAPRIMIDA-D COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-10974/01
CAPRIMIDA-D FORTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-13620/04
CARDIO SEDANTOL COMPRIMIDOS	F-1622/03



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

NOMBRE DEL PRODUCTO	Nº DE REGISTRO
CELIPROLOL CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 MG	F-1841/04
CELLTECH CÁPSULAS BLANDAS	K-0052/03
CICLOSERINA CÁPSULAS 250 MG	F-1623/03
CIPROHEPTADINA JARABE	F-2742/04
CITOGLUTAL COMPRIMIDOS 25 MG	F-13743/04
CITOGLUTAL SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 25 MG/ML	F-13744/04
CLINOMAT COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-15345/05
CLOMIPRAMINA CLORHIDRATO GRAGEAS 25 mg	F-5670/05
CLONAZEPAM COMPRIMIDOS 0,5 MG	F-13466/04
CLONAZEPAM COMPRIMIDOS 1 MG	F-13522/04
CLONAZEPAM COMPRIMIDOS 2 MG	F-13467/04
CLONAZEPAM SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 2,5MG/ML	F-13523/04
CLORAMFENICOL UNGÜENTO OFTÁLMICO 1%	B-0309/03
CODIPZONA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 MG	F-15118/05
CODIPZONA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 MG	F-15117/05
COLISTIN METANSULFONATO POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1.000.000 UI	B-0450/03
COLONAIID COMPRIMIDOS 6 MG	F-12904/03
CONGESTEX CÁPSULAS	F-10975/01
CONGESTEX SUSPENSIÓN ORAL	F-10976/01
CONTINUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 MG	F-5674/05
CORDIAX 40 COMPRIMIDOS 40 MG	F-15384/06
CORDIAX 80 COMPRIMIDOS 80 MG	F-15360/05
CORDIAX D COMPRIMIDOS	F-15379/06
CORDIAX D FORTE COMPRIMIDOS	F-15380/06
CORONOVOL CÁPSULAS BLANDAS 10 MG	F-5675/05
CORONOVOL DU COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN OSMÓTICA 30MG	F-13929/04
CORONOVOL DU COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN OSMÓTICA 60MG	F-13928/04
CRESADDEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 MG	F-14759/05
CRESADDEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 MG	F-14760/05
CRESADDEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 MG	F-14761/05
CRETOL COMPUESTO COMPRIMIDOS	F-1626/03
DAZOLIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 MG	F-10138/01
DAZOLIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 MG	F-10137/01
DELITAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS. 0,625/1,250	F-11983/02
DELITAN FORTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1,25/2,5	F-11984/02
DENTAREC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 MG	F-14900/05
DEXAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 60 MG	F-12605/02
DEXAN DU COMPRIMIDOS RECUBIERTOS LIBERACIÓN OSMÓTICA 240 MG	F-14368/04
DEXNIOFEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 MG	F-11904/02
DEXNIOFEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 MG	F-11905/02
DIAGLINEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 MG	F-13753/04
DIAGLINEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 4 MG	F-13754/04



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

NOMBRE DEL PRODUCTO	Nº DE REGISTRO
DIAGLINEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 8 MG	F-13755/04
DIAGLINEX MET 500/1 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-14306/04
DIAGLINEX MET 500/2 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-14304/04
DIAGLINEX MET 500/4 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-14305/04
DIAGLITAB COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1000 MG	F-15443/06
DIAGLITAB COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 MG	F-3615/05
DIAGLITAB COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 850 MG	F-3616/05
DIAGLITAB PLUS 250/1,25 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-14180/04
DIAGLITAB PLUS 500/2,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-14181/04
DIAGLITAB PLUS 500/5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-14182/04
DIAGLITAB SR COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 500 MG	F-14495/05
DICOMEX COMPRIMIDOS 100 MG	F-12610/02
DICOMEX COMPRIMIDOS 25 MG	F-12611/02
DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO CON PANTENOL, OXIDO DE ZINC Y BENZOCAINA CREMA	F-1616/03
DILOX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg	F-10977/01
DILOX SOLUCIÓN INYECTABLE 15 mg/ML	F-10979/01
DILOX SOLUCIÓN INYECTABLE 30 mg/mL	F-10978/01
DIMETILSULFOXIDO SOLUCIÓN AL 90%	F-1641/03
DIPIRIDAMOL COMPRIMIDOS 100 mg	F-5676/05
DIPIRIDAMOL COMPRIMIDOS 25 mg	F-5677/05
DIPIRIDAMOL COMPRIMIDOS 75 mg	F-5678/05
DOCEMIN CON LEVOGLUTAMINA JARABE	F-1627/03
DOLEAN 30 COMPRIMIDOS	F-14696/05
DOLEAN 60 COMPRIMIDOS	F-14697/05
DOLEAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-5679/05
DOLFES COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 35 MG	F-14014/04
DOLFES COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 MG	F-14013/04
DOLNIX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-5680/05
DROXEL COMPRIMIDOS	F-1628/03
EBASTINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 MG	F-7389/06
EBASTINA SOLUCIÓN ORAL 5mg/5ml	F-7388/06
EDUAL CÁPSULAS BLANDAS 300 MG	N-0130/02
EDUAL GRAGEAS 300 MG	N-319/03
EGOGYN CÁPSULAS BLANDAS 1 G	F-1828/04
EGOGYN CÁPSULAS BLANDAS 400 UI	F-0031/02
ELDICET COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 MG	F-0204/02
ELDICET COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 MG	F-5681/05
EPLERENONA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 MG	F-15646/06
EPLERENONA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 MG	F-15647/06
ERITRELAN SOLUCIÓN INYECTABLE 2.000 UI/ML	B-1264/01
ERITRELAN SOLUCIÓN INYECTABLE 4.000 UI/ML	B-1265/01
ESALDOX COMPRIMIDOS 100 MCG	F-13645/04
ESALDOX COMPRIMIDOS 50 MCG	F-13643/04
ESALDOX COMPRIMIDOS 75 MCG	F-13644/04



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

NOMBRE DEL PRODUCTO	Nº DE REGISTRO
ESPASMO SEDANTOL COMPRIMIDOS	F-1629/03
ESPECTOSINA SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES	F-1630/03
ESPIRONOLACTONA COMPRIMIDOS 100 MG	F-12614/02
ESTROGENOS ESTERIFICADOS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 0,3 MG	F-13086/03
ESTROGENOS ESTERIFICADOS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 0,625 MG	F-13085/03
ESTROGENOS ESTERIFICADOS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1,25 MG	F-13084/03
ETINILESTRADIOL/NORETISTETONA ACETATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-12869/03
ETINODIOL DIACETATO 1 MG/MESTRANOL 0,1 MG COMPRIMIDOS	B-0619/04
ETIONAMIDA COMPRIMIDOS 250 MG	F-1631/03
EXTRACTO DE GINSENG CON VITAMINAS, EXTRACTO DE CATAUBA Y EXTRACTO DE MUIRAPUAMA CÁPSULAS BLANDAS	F-1935/04
FEMELLE 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-15373/06
FEMELLE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-13324/03
FEXOFENADINA CÁPSULAS 60 MG	F-2202/04
FEXOFENADINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 120 MG	F-3840/05
FLEMEX FORTE JARABE ADULTO	F-7424/01
FLEMEX JAT JARABE	F-2743/04
FLUNARIZINA COMPRIMIDOS 10 MG	F-0728/03
FLUNARIZINA COMPRIMIDOS 5 MG	F-0729/03
GAMETAL COMPRIMIDOS 2 MG	F-14075/04
GAMETAL COMPRIMIDOS 4 MG	F-14076/04
GARVIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 12 MG	F-14296/04
GARVIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 8 MG	F-14297/04
GARVIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 4 MG	F-14298/04
GEDOL CÁPSULAS BLANDAS	F-13678/04
GEDOL COMPRIMIDOS	F-5682/05
GEL HUMECTANTE VAGINAL 2%	F-14694/05
GEMFIBROZILO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg	F-5684/05
GEMFIBROZILO CÁPSULAS 300 mg	F-5683/05
GESER SOLUCIÓN INYECTABLE	F-15633/06
GINEFOLIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-12868/03
GINEFOLIN FORTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-12801/03
GINOTEX CC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-15194/05
GINOTEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-14901/05
GINOTEX FORTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-15193/05
GLUCONOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 120 MG	F-13579/04
GLUCONOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 60MG	F-13578/04
HEMOPLEX CÁPSULAS	F-5686/05
HIDROCOL COMPRIMIDOS 25 mg	F-2744/04
HIDROPID COMPRIMIDOS	F-5687/05
HIPOVER COMPRIMIDOS 0,5 MG	F-13569/04
HIPOVER COMPRIMIDOS 1,0 MG	F-13570/04
HIPOVER COMPRIMIDOS 2,0 MG	F-13571/04
HISTOCAN LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 3.000.000 UI	B-1374/01
HISTOCAN LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 6.000.000 UI	B-1401/01



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

ISP

INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

NOMBRE DEL PRODUCTO	Nº DE REGISTRO
HISTOCAN LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 9.000.000 UI	B-1375/01
IPNOPEN COMPRIMIDOS 2 MG	F-2745/04
IPRAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 MG	F-12972/03
IPRAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 MG	F-12973/03
JABON CON POLIVIDONA YODADA 10%	F-5688/05
KOPODEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1000 MG	F-13526/04
KOPODEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 MG	F-13525/04
LACTULOSA JARABE	F-2746/04
LARISOL CON TRICLORO-CARBANILIDA SOLUCIÓN	F-1637/03
LEROGIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-2747/04
LINFONEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 250 MG	F-13487/04
LINFONEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 MG	F-13451/03
LIOPLIM SOLUCIÓN INYECTABLE 30 MU/1,2ML	B-1705/02
LIOPLIM SOLUCIÓN INYECTABLE 15 MU/0,6ML	B-1706/02
LOGICAL CÁPSULAS BLANDAS	F-2125/04
LONTADEX OSMOTIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS LIBERACIÓN PROLONGADA	F-13968/04
LOSIRAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 MG	F-12279/02
MAGNESIO CÁPSULAS BLANDAS 100 MG	F-1793/04
MAPROTILINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg	F-5689/05
MAPROTILINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg	F-5690/05
MAXUKAL CÁPSULAS BLANDAS 330 MG	F-12991/03
MAXUKAL-D CÁPSULAS BLANDAS	F-13835/04
MELOXICAM COMPRIMIDOS 15 mg	F-0853/03
MELOXICAM COMPRIMIDOS 7,5 MG	F-0852/03
MERINEX CÁPSULAS BLANDAS	F-1640/03
METILBROMURO DE OCTATROPINA CON FENOBARBITAL COMPRIMIDOS	F-1651/03
METILBROMURO DE OCTATROPINA CON FENOBARBITAL SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS	F-1652/03
MEZALIT COMPRIMIDOS 5 MG	F-11158/01
MICODOX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 MG	F-14389/04
MICODOX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 MG	F-14388/04
MICOTOPIC CREMA TOPICA 1%	F-5692/05
MICOTOPIC POLVO TOPICO 1%	F-5693/05
MICROMEX CÁPSULAS CON GRANULOS CON RECUBRIMIENTO ENTERICO 40 MG	F-2101/04
MICROMEX CÁPSULAS CON GRANULOS CON L RECUBRIMIENTO ENTERICO 20 MG	F-10981/01
MILISER COMPRIMIDOS 1 MG	F-15501/06
MILISER COMPRIMIDOS 5 MG	F-13877/04
MIMETIX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 MG	F-14637/05
MIRCOL COMPRIMIDOS 5 MG	F-5694/05
MIRCOL PEDIATRICO JARABE 2,5 MG/5 ML	F-5695/05
MITROTIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 MG	F-5696/05
MIZONASE CÁPSULAS BLANDAS VAGINALES	F-5697/05



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

NOMBRE DEL PRODUCTO	Nº DE REGISTRO
MIZONASE CREMA VAGINAL	F-5698/05
MIZONASE SET CÁPSULAS BLANDAS Y CREMA VAGINAL	F-10982/01
MODUTROL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-5699/05
NEOPON SUSPENSIÓN INYECTABLE	F-15634/06
NICERGOLINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 MG	F-0750/03
NICERGOLINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 15 MG	F-0751/03
NICERGOLINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 MG	F-0749/03
NIOFEN CÁPSULAS BLANDAS 200 MG	F-14115/04
NIOFEN GRAGEAS 200 mg	F-2750/04
NIOFEN CÁPSULAS BLANDAS 400 MG	F-14114/04
NIOFEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg.	F-2751/04
NIOFEN FLU CÁPSULAS BLANDAS	F-15704/06
NIOFEN FLU COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-12283/02
NIOFEN FLU DIA Y NOCHE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-15217/05
NIOFEN FLU FORTE CÁPSULAS BLANDAS	F-15705/06
NIOFEN FLU FORTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-12282/02
NIOFEN FLU FORTE. SUSPENSIÓN ORAL	F-12284/02
NIOFEN FLU PM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-14755/05
NIOFEN FLU SUSPENSIÓN ORAL	F-12285/02
NIOFEN FORTE SUSPENSIÓN ORAL 200 mg/5ml	F-10983/01
NIOFEN SUSPENSIÓN ORAL 100 MG/5 ML	F-10984/01
NIOFEN SUSPENSIÓN ORAL PARA GOTAS 100 MG/ML	F-12720/02
NITRAZEPAM COMPRIMIDOS 5 MG	F-2760/04
NOCTURA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 15 MG	F-10985/01
NOCTURA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 7,5 MG	F-10986/01
NOCTURA SOLUCIÓN INYECTABLE 15 MG/3 ML	F-10987/01
NOCTURA SOLUCIÓN INYECTABLE. 5 MG/5 ML	F-10988/01
NOCTURA SOLUCIÓN INYECTABLE 5 MG/ML	F-10989/01
NOVINOL COMPRIMIDOS 0,5/35	B-0626/04
NOVINOL COMPRIMIDOS 1/35	B-0625/04
NOXETOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 0,5 MG	F-14883/05
NOXETOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 MG	F-14882/05
NUBAIN SOLUCIÓN INYECTABLE 10 MG/ML	F-5700/05
NUMENOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 MG	F-15677/06
OLANZAPINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 MG	F-14675/05
OLANZAPINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 MG	F-14673/05
OLANZAPINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 7,5 MG.	F-14674/05
ONDANSETRON COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 4 MG	F-14226/04
ONDANSETRON COMPRIMIDOS RECUBIERTOS .8 MG	F-14227/04
ORLON COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-7103/05
OSSOPAN GRAGEAS 200 MG	B-0301/03
OSSOPAN POLVO PARA SUSPENSIÓN	F-2753/04
PARACETAMOL COMPUESTO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-0490/03
PARACETAMOL COMPUESTO PARA SUSPENSIÓN ORAL	F-13652/04
PAROXETINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 MG	F-13148/03



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

NOMBRE DEL PRODUCTO	Nº DE REGISTRO
PAROXETINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 MG	F-13147/03
PEDIASEA SOLUCIÓN NASAL PARA NEBULIZACIÓN 0,9%	F-14808/05
PENBARCIL GRAGEAS	F-12999/03
PENICILINA V ORAL COMPRIMIDOS 1.000.000 UI	B-0627/04
PENTOCETIN CÁPSULAS 250 MG	B-0628/04
PENTOCETIN CÁPSULAS 500 MG	B-0629/04
PENTOCETIN SUSPENSIÓN ORAL	B-0630/04
PERACON JARABE	F-5701/05
PREDNISONA COMPRIMIDOS 5 MG	F-2144/04
PREGOBIN CÁPSULAS 150 MG	F-15322/05
PREGOBIN CÁPSULAS 300 MG	F-15323/05
PREGOBIN CÁPSULAS 75 MG	F-15321/05
PROCARDIN COMPRIMIDOS 10 mg	F-2755/04
PROCARDIN COMPRIMIDOS 40 mg	F-2756/04
PROCARDIN COMPRIMIDOS 80 mg	F-2757/04
PROGESTERONA GEL VAGINAL 4%	F-3673/05
PROGESTERONA GEL VAGINAL 8%	F-3674/05
PROGESTERONA SOLUCIÓN INYECTABLE 50 MG/2 ML	F-3672/05
PROGLUMETACINA DIMALEATO CÁPSULAS 150 mg.	F-5703/05
PROLASTIN SOLUCIÓN INYECTABLE 250MG/1ML	F-13879/04
PROSTAGLANDINA F2 ALFA PELLETS CERVICALES 2,5mg	B-0634/04
PROSTALL COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTERICO 0,4 MG	F-11929/02
PSEUDOEFDRIINA CLORHIDRATO JARABE 15MG/5ML	F-12603/02
PSEUDOEFDRIINA CLORHIDRATO JARABE 30MG/5ML	F-12604/02
PSEUDOEFDRIINA CLORHIDRATO/CLORFENAMINA MALEATO CÁPSULAS 60/2	F-12735/02
QUETIDIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 MG	F-15202/05
QUETIDIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 MG	F-12495/02
QUETIDIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 MG	F-12496/02
QUETIDIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 MG	F-12494/02
RADIOTIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 0,25 MG	F-14585/05
RADIOTIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 0,50 MG	F-14586/05
RADIOTIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 MG	F-14587/05
RADIOTIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 MG	F-14588/05
RADIOTIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 MG	F-14589/05
RECAVIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 MG	F-15642/06
REPAREX CÁPSULAS BLANDAS	F-1924/04
RESOTYL COMPRIMIDOS 100 MG	F-14005/04
RESOTYL COMPRIMIDOS 200 MG	F-15012/05
RETARMIDA COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 30 MG	F-13855/04
RETARMIDA COMPRIMIDOS 80 MG	F-13854/04
REVAMIL CÁPSULAS 200 MG	F-14274/04
RIGENOX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 MG	F-14661/05
RIGENOX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 MG	F-14662/05
RIGENOX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 3 MG	F-14663/05



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

NOMBRE DEL PRODUCTO	Nº DE REGISTRO
RIGENOX SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 1 MG/ML	F-15244/05
RINOFILAX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 MG	F-12267/02
RINOFILAX JARABE 2,5 MG/5ML	F-15085/05
RINOMEX GRAGEAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	F-11050/01
RINOMEX JARABE	F-4313/05
RINOMEX OSMOTIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	F-13968/04
RITMOCOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg	F-5704/05
RITMOCOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg	F-5705/05
RUMALON SOLUCIÓN INYECTABLE	B-0308/03
SCOPANIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-5706/05
SCOPANIL SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES	F-5707/05
SCOPANIL SUPOSITARIOS	F-5708/05
SEDANTOL COMPRIMIDOS	F-1643/03
SEDATIVAL COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 30 MG	F-5709/05
SIROTAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 MG	F-15720/06
SOLADEN COMPRIMIDOS 10 mg	F-2758/04
SOLADEN COMPRIMIDOS 15 mg	F-2759/04
SULFATOXOL SOLUCIÓN PARA ENJUAGATORIO BUCAL	F-2975/05
SUPRACEF COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 MG	F-15430/06
TERMONIOFEN SUSPENSIÓN ORAL	F-13687/04
TESTOVITAL GEL TRANSDÉRMICO. 1%	F-14241/04
TETRACICLINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 250 mg	B-0635/04
TIAZAC COMPRIMIDOS 15 MG	F-13573/04
TIAZAC COMPRIMIDOS 30 MG	F-13574/04
TIAZAC COMPRIMIDOS 45 MG	F-13575/04
T-INMUN CÁPSULAS 1 MG	F-13908/04
T-INMUN CÁPSULAS 5 MG	F-13919/04
T-INMUN UNGÜENTO DÉRMICO 0,03%	F-14198/04
T-INMUN UNGÜENTO DÉRMICO 0,1%	F-14199/04
TOCASOL CREMA DÉRMICA 5%	F-15279/05
TONAVITAL POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL	F-0060/02
TOTASEDAN COMPRIMIDOS 1,5 MG	F-5710/05
TOTASEDAN COMPRIMIDOS 3 MG	F-5711/05
TOTAZIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 MG	F-14079/04
TOTAZIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 MG	F-14078/04
TRANSVITAL 50 SISTEMA TERAPÉUTICO TRANSDÉRMICO 50 MCG/DÍA	B-0588/04
TROISETRON CÁPSULAS 5 MG	F-14597/05
ULCRATEX CÁPSULAS CON GRANULOS CON RECUBRIMIENTO ENTERICO 20 MG	F-14595/05
ULCRATEX CÁPSULAS CON GRANULOS CON RECUBRIMIENTO ENTERICO 40 MG	F-14596/05
ULTRADIZOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 MG	F-14470/05
UNTISAL SOLUCIÓN DÉRMICA	F-1649/03
UROSTIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN OSMÓTICA PROLONGADA 5 MG	F-13947/04



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

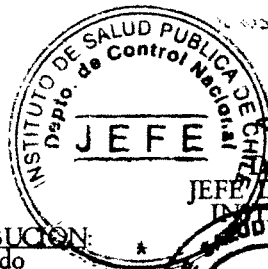
NOMBRE DEL PRODUCTO	N.º DE REGISTRO
UROSTIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN OSMÓTICA PROLONGADA 10 MG	F-13878/04
UROSTIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN OSMÓTICA PROLONGADA 15 MG	F-13925/04
VACIDOX ÓVULOS 0,5 MG	F-14834/05
VADIRAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 MG	F-0797/03
VASELASTIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 MG	F-5712/05
VASELASTIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 MG	F-5713/05
VERAPAMILO CLORHIDRATO GRAGEAS 120 mg	F-5714/05
VERAPAMILO CLORHIDRATO GRAGEAS 80 mg	F-5715/05
VERDAL CÁPSULAS BLANDAS	F-1653/03
VIROBIN CÁPSULAS 75 MG	F-15548/06
VITAMINA A CÁPSULAS BLANDAS 25000 UI	F-12655/02
VITAMINA C COMPRIMIDOS 50 mg	F-2762/04
VITAMINA C COMPRIMIDOS 100 MG	F-1654/03
ZEITE CÁPSULAS 100 mg	F-14870/05
ZEITE CÁPSULAS 50 MG	F-14869/05
ZIMAQUIN COMPRIMIDOS 50 MG	F-2763/04
ZIPRASIDONA CÁPSULAS 20 MG	F-12847/03
ZIPRASIDONA CÁPSULAS 40 MG	F-12848/03
ZIPRASIDONACÁPSULAS 60 MG	F-12849/03
ZIPRASIDONA CÁPSULAS 80 MG	F-12850/03
ZIX COMPRIMIDOS 15 MG	F-0008/02
ZIX COMPRIMIDOS 7,5 MG	F-0007/02
ZIX SOLUCIÓN INYECTABLE 15 MG/1,5 ML	F-0131/02

2.- DÉJASE SIN EFECTO la autorización otorgada a Laboratorios Recalcine SA, ubicado en Vicuña Mackenna 1094, Comuna de Ñuñoa, para fabricar y distribuir los productos farmacéuticos antes detallados.

3.- Deberá figurar en los rótulos, individualizando claramente al fabricante y distribuidor con su nombre y su nuevo domicilio.

4.- DÉJASE ESTABLECIDO que a contar de la fecha de la presente resolución se otorga un plazo impostergable 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. O.F. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

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



Manuscrito Fielmente
Ministro de Fe

**CONCEDE A LABORATORIOS RECALCINE S.A.
EL REGISTRO SANITARIO F-15373/06, RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO FEMELLE 20
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

31.01.2006-000775

LEJR/TTA/AMM/gdr
B11/Ref.: 27148/05

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Laboratorios Recalcine S.A., por la que solicita registro sanitario, de acuerdo a lo señalado en el artículo 30° letra c) del DS 1876/95, del Ministerio de Salud para el producto farmacéutico **FEMELLE 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, para los efectos de su fabricación y venta en el país; el acuerdo de la Duodécima Sesión del Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 21 de Diciembre 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-15373/06, el producto farmacéutico **FEMELLE 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, a nombre de Laboratorios Recalcine 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 por los Laboratorios de Producción de propiedad de Laboratorios Recalcine S.A., ubicado en Avda. Vicuña Mackenna N° 1094, Santiago, quien efectuará la distribución y venta como propietario del registro sanitario.

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

Comprimidos recubiertos de color rojo:

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Drospirenona	3,000 mg + 2% exceso
Etinilestradiol	0,020 mg + 5% exceso
Lactosa monohidrato	
Croscarmelosa sódica	
Colorante FD y C amarillo N° 6, laca aluminica	
Colorante FD y C rojo N° 40, laca aluminica	
Polividona	
Talco	
Estearato de magnesio	
Almidón de maíz c.s.p.	

Recubrimiento:

Hipromelosa 2910
Macrogol 6000
Talco
Dióxido de titanio
Colorante FD y C rojo N° 40, laca aluminica
Colorante FD y C amarillo N° 6, laca aluminica
Colorante D y C rojo N° 27, laca aluminica

Comprimidos recubiertos de color blanco (placebo)

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Celulosa microcristalina
Lactosa monohidrato
Almidón glicolato de sodio
Talco
Estearato de magnesio

Recubrimiento:

Hipromelosa 2910
Macrogol 6000
Talco
Dióxido de titanio

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

d) Presentación:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso, conteniendo 24 comprimidos recubiertos de color rojo y 4 comprimidos recubiertos de color blanco, en blister pack compuesto por lámina de PVC transparente, termoformado y sellado con film de aluminio impreso, con o sin cartera portablister de polipropileno.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, conteniendo 24 comprimidos recubiertos de color rojo y 4 comprimidos recubiertos de color blanco, en blister pack compuesto por lámina de PVC transparente, termoformado y sellado con film de aluminio impreso, con o sin cartera portablister de polipropileno.

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: "Anticonceptivo oral".

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

5.- Dispónese que el Laboratorio debe establecer un sistema de Farmacovigilancia a cargo de un profesional médico o químico farmacéutico, de modo que este producto farmacéutico cumpla con un programa de farmacovigilancia intensivo y sistemático, con comunicación obligatoria de las reacciones adversas que se produzcan con el fármaco, en forma regular, mientras se comercialice el medicamento, al Centro Nacional de Información de Medicamentos y Farmacovigilancia (CENIMEF) dependiente de este Instituto, usando para ello el formulario de notificación de sospecha de RAM (ficha). En el caso de reacciones adversas con riesgo vital, éstas deberán notificarse de inmediato al CENIMEF.

6.- Laboratorios Recalcine 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.

7.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las materias primas, en conformidad a las disposiciones de la Ley Nº 18164 y del Decreto Supremo Nº 1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

8.- Laboratorios Recalcine S.A., deberá comunicar a este Instituto 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



DISTRIBUCION:

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

