



Nº Ref.:N1183614/19

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 10923/19
Santiago, 18 de mayo de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Alfredo Guevara Zamudio, Responsable Técnico y D. Jose Antonio Plubins Romeo, Representante Legal de Laboratorio Bagó De Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº N1183614, de fecha de 16 de mayo de 2019, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico FLAMIR GEL DÉRMICO AL 0,1 %; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2019051608270939, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 16 de mayo de 2019, de D. Alfredo Guevara Zamudio, Responsable Técnico y D. Jose Antonio Plubins Romeo, Representante Legal de Laboratorio Bagó De Chile S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico FLAMIR GEL DÉRMICO AL 0,1 %, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 5514, de fecha 8 de junio de 2009.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2019051608270939, emitido por Tesorería General de la República con fecha 16 de mayo de 2019;

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 56 de 11 de enero de 2019, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **RENUÉVASE** a nombre de Laboratorio Bagó De Chile S.A., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
FLAMIR GEL DÉRMICO AL 0,1 %	F-17609/14	F-17609/19	09-06-2019

2. La presente resolución sólo consigna la modificación del Nº de Registro Sanitario, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 8 de junio de 2024, 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



**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.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: ECB333B39F55CBE0242583FE003187E3

VEY/RBSA/pgg
Nº Ref.:ML930217/17

**MODIFICA A LABORATORIO BAGÓ DE CHILE
S.A., RESPECTO DE LOS PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS QUE SE SEÑALAN EN
ANEXO ADJUNTO**

Resolución Exenta RW Nº 6923/18
Santiago, 4 de abril de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Bagó de Chile S.A., por la que solicita ampliación de laboratorio de control de calidad para los productos farmacéuticos que se señalan en anexo adjunto;

CONSIDERANDO: Que, la prestación solicitada es avalada por el Protocolo de Validación de la Metodología Analítica de los productos los productos farmacéuticos a los que se refiere la solicitud; SEGUNDO: Que, el Laboratorio externo de control de calidad Laboratorios Davis S.A. cuenta con la autorización sanitaria correspondiente, además de un convenio entre las partes, vigente y debidamente legalizado; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º 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; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley 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** la ampliación de laboratorio de control de calidad para los productos farmacéuticos los que se señalan en anexo adjunto, concedidos a Laboratorio Bagó de Chile S.A., los que en adelante serán sometidos a control de calidad de producto terminado, antes de su venta y distribución por Laboratorio Externo De Control De Calidad Laboratorios Davis S.A., ubicado en Avda. Gladys Marín Mille Nº 6366, Comuna de Estación Central, por cuenta del titular del registro sanitario, de acuerdo a convenio vigente entre las partes, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Laboratorio Bagó De Chile S.A., como titular de los registros sanitarios.

2.- **MANTÉNGASE** la autorización otorgada a ITF - Labomed Farmacéutica Ltda. y a Laboratorio Bagó De Chile S.A., para realizar el control de calidad de los productos farmacéuticos mencionados en anexo.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Guisele Zurich R.

Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



Nº Ref.:ML930217/17
VEY/RBSA/pgg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 6923/18
Santiago, 4 de abril de 2018

REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO	
F-12066/17	- CORITEX SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 0,5 mg/mL
F-13349/13	- TUSIGEN INFANTIL JARABE
F-13511/14	- NASTIZOL COMPOSITUM PEDIÁTRICO SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES
F-13798/14	- PIRONAL FLU SUSPENSIÓN ORAL
F-13799/14	- PIRONAL FLU FORTE SUSPENSIÓN ORAL
F-15509/16	- DEGRALER SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 5 mg/mL.
F-15510/16	- DEGRALER JARABE 2,5 mg/5 mL
F-17425/14	- CEFIN SHAMPOO 2%
F-17609/14	- FLAMIR GEL DÉRMICO AL 0,1 %
F-17841/14	- DEGRALER FORTE JARABE 5 mg/5 mL
F-6966/15	- NASTIZOL COMPOSITUM JARABE
F-8694/16	- PIRONAL FORTE SUSPENSIÓN ORAL 200 mg/5 mL
F-9707/16	- REMITEX SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 10 mg/1 mL



GCHC/JJM/rfa
Nº Ref.:MA313492/11

**MODIFICA A LABORATORIO BAGÓ DE CHILE S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
FLAMIR GEL DÉRMICO AL 0,1 %, REGISTRO
SANITARIO Nº F-17609/09**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 20798/11

Santiago, 22 de noviembre de 2011

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Bagó de Chile S.A., por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico **FLAMIR GEL DÉRMICO AL 0,1 %**, registro sanitario NºF-17609/09; el Informe Técnico Nº 1504, 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 334 del 25 de febrero de 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, 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 **FLAMIR GEL DÉRMICO AL 0,1 %**, registro sanitario Nº F-17609/09, concedido a Laboratorio Bagó de Chile S.A., un Período de eficacia de:

36 meses, almacenado a no más de 25°C, para el producto envasado en estuche de cartulina impreso o caja de cartón rotulada, debidamente sellada, que contiene como de aluminio colapsable impreso, más 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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ

JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

**RECTIFICA A LABORATORIO BAGÓ DE CHILE
LTDA., RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
FLAMIR' GEL DÉRMICO AL 0,1%, REGISTRO
SANITARIO N° F-17.609/09.**

VEY/HNH/ENO/pgg
B11/Ref.: RF139013/09

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____

SANTIAGO,

05.08.2009 03861

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución RW N° 5514, de fecha 9 de junio de 2009, por la que se otorgó registro sanitario al producto farmacéutico **FLAMIR GEL DÉRMICO AL 0,1%**, bajo el N° **F-17.609/09**; inscrito a nombre de Laboratorio Bagó de Chile Ltda.; la carta del interesado de fecha 8 de julio de 2009, donde solicita rectificación a dicha resolución; y

CONSIDERANDO: **La necesidad de acceder a lo solicitado; 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 59° letra b) y 61° letra b), del DFL. N° 1 de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 1741 de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- RECTIFÍCASE el párrafo N° 2, de la Resolución RW N° 5514, de fecha 9 de junio de 2009, referencia N° RF139013/09, en el sentido de dejar establecido que:

“Los rótulos aprobados, deberán corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en los anexos timbrados de la presente Resolución, copia de los cuales se adjuntan a ella para su cumplimiento”.

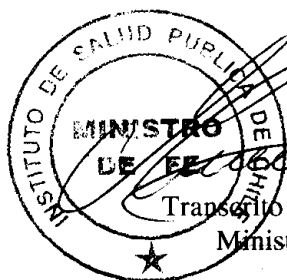
ANOTESE Y COMUNIQUESE



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

DISTRIBUCION:

- Interesado
- Gestión de Clientes
- Unidad de Procesos
- Asesoría Jurídica
- Archivo



Transmito Fielmente
Ministro Fe

CONCEDE A LABORATORIO BAGO DE CHILE
S.A. EL REGISTRO SANITARIO N° F-17609/09
RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO FLAMIR GEL DÉRMICO AL
0,1 %

N° Ref.:RF139013/09
VEY/HNH/ENO

Resolución RW N° 5514/09

Santiago, 9 de junio de 2009

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de LABORATORIO BAGO DE CHILE S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 42° del D.S. N° 1876/95, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **FLAMIR GEL DÉRMICO AL 0,1 %**, para los efectos de su fabricación y distribución en el país; el acuerdo de la Decimo Novena Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 22 de mayo de 2009; 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 59° letra b) y 61° letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 1741 del 01 de Octubre de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- INSCRÍBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el N° **F-17609/09**, el producto farmacéutico **FLAMIR GEL DÉRMICO AL 0,1 %**, a nombre de LABORATORIO BAGO DE CHILE S.A., para los efectos de su fabricación y distribución en el país, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será fabricado como producto terminado por el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorio Bagó De Chile S.A. ubicado en Av. Vicuña Mackenna N° 1835, Santiago, distribuido por Novofarma Service S.A. ubicado en Víctor Uribe N° 2280, Quilicura, Santiago y por Laboratorio Bagó de Chile S.A., como propietario del registro sanitario.

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

Cada 100 gramos de gel contiene:

Adapaleno	0,10	g
Carbomero EDT 2020		
Propilenglicol		
Metilparabeno		
Propilparabeno		
Edetato disódico		
Poloxámero 188		
Hidróxido de sodio para ajuste de pH		
Agua purificada c.s.p.		

c) Periodo de Eficacia Provisorio: 24 meses, almacenado a no más de 25°C.

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 otorgado, en un plazo máximo de 2 años, a partir de la fecha de la presente resolución.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso que contiene un pomo de aluminio colapsable impreso con 5 a 30 gramos de gel más folleto paciente.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso que contiene un pomo de aluminio colapsable impreso con 5 a 30 gramos de gel más folleto paciente.

Envase clínico: Estuche de cartulina impreso ó caja de cartón rotulada que contiene 1 a 1000 pomos de aluminio colapsables impresos con 5 a 30 gramos de gel.

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 los anexos timbrados de la presente Resolución, copia de los cuales se adjunta a ella para su cumplimiento, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 49º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento tópico del acné vulgaris de leve a moderado".

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

5.- Laboratorio Bago De Chile 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.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

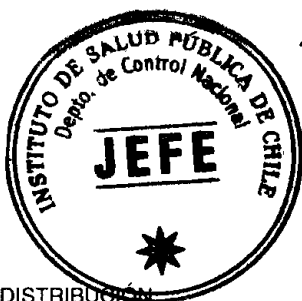
3
(Cont. Res. Reg. F-17609/09)



6.- El titular del registro sanitario, cuando corresponda 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 N° 18164 y del Decreto Supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

7.- LABORATORIO BAGO DE CHILE S.A., deberá comunicar a este Instituto la distribución de la primera partida o serie que se fabrique de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



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

