



Nº Ref.:N840772/16
GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 25947/16
Santiago, 26 de diciembre de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Julio Jiménez Doñas, Responsable Técnico y D. Julio Jimenez Doñas, Representante Legal de Laboratorios Lafi Ltda., ingresada bajo la referencia Nº N840772, de fecha de 26 de diciembre de 2016, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico CLAVOXILINA BID 875/125 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS(AMOXICILINA TRIHIDRATO (CONSIDERANDO UNA POTENCIA DE 893 mcg DE AMOXILINA/mg DE AMOXICILINA TRIHIDRATO) / CLAVULANATO DE POTASIO + CELULOSA MICROCRISTALINA (1:1) [CONSIDERANDO QUE EN LA MEZCLA DE 100 KG DE CLAVULANATO DE POTASIO EQUIVALE A 41.35 KG DE ÁCIDO CLAVULÁNICO]); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1511767, emitido por Instituto de Salud Pública; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 26 de diciembre de 2016, de D. Julio Jiménez Doñas, Responsable Técnico y D. Julio Jimenez Doñas, Representante Legal de Laboratorios Lafi Ltda., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico CLAVOXILINA BID 875/125 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS(AMOXICILINA TRIHIDRATO (CONSIDERANDO UNA POTENCIA DE 893 mcg DE AMOXILINA/mg DE AMOXICILINA TRIHIDRATO) / CLAVULANATO DE POTASIO + CELULOSA MICROCRISTALINA (1:1) [CONSIDERANDO QUE EN LA MEZCLA DE 100 KG DE CLAVULANATO DE POTASIO EQUIVALE A 41.35 KG DE ÁCIDO CLAVULÁNICO]), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 11956, de fecha 31 de diciembre de 2001.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1511767, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 26 de diciembre de 2016;

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 Lafi Ltda., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
CLAVOXILINA BID 875/125 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS(AMOXICILINA TRIHIDRATO (CONSIDERANDO UNA POTENCIA DE 893 mcg DE AMOXILINA/mg DE AMOXICILINA TRIHIDRATO) / CLAVULANATO DE POTASIO + CELULOSA MICROCRISTALINA (1:1) [CONSIDERANDO QUE EN LA MEZCLA DE 100 KG DE CLAVULANATO DE POTASIO EQUIVALE A 41.35 KG DE ÁCIDO CLAVULÁNICO])	F-10054/11	F-10054/16	31-12-2016

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.



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



DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S)
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: 2158C7810FF7DC2804258095006D6C48



GZR/APS/npc
Nº Ref.:MA530761/14

**MODIFICA A LABORATORIOS LAFI LTDA., RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO CLAVOXILINA BID
875/125 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, REGISTRO
SANITARIO Nº F-10054/11**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 9811/14

Santiago, 16 de mayo de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Lafi Ltda., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico CLAVOXILINA BID 875/125 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, registro sanitario NºF-10054/11; el Informe Técnico Nº 1513, 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** la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico **CLAVOXILINA BID 875/125 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, registro sanitario NºF-10054/11, concedido a Laboratorios Lafi Ltda.

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Amoxicilina trihidrato

(Equivalente a 875 mg de Amoxicilina)

Mezcla Clavulanato de potasio + Celulosa microcristalina (1:1)

(Equivalente a 125 mg de Ácido clavulánico)

Dióxido de silicio coloidal

Estearato de magnesio

Croscarmelosa de sodio

Celulosa microcristalina (Avicel PH 101) c.s.p.

(1)Recubrimiento:

****Recubrimiento polimérico blanco (Opadry blanco OY-S-7191)**

****Composición del recubrimiento polimérico blanco (Opadry blanco OY-S-7191):**

Hipromelosa

Dióxido de titanio

Propilenglicol

Etilcelulosa

(1) c.s. para alcanzar las cantidades declaradas del recubrimiento.

*Considerando una potencia de 893 mcg de Amoxicilina/mg de Amoxicilina trihidrato.

Materia prima utilizada y posteriormente eliminada durante el proceso de fabricación:

Cloruro de Metileno

Alcohol isopropílico

Período de eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 25º C, para el producto envasado en estuche de cartulina impreso que contiene blister Aluminio/Aluminio impreso, mas folleto de información al paciente, todo debidamente sellado.

2.- Las especificaciones del producto terminado (sin código) deberán conformar al **anexo timbrado adjunto.**

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

4.- DÉJASE ESTABLECIDO que 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.210° del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

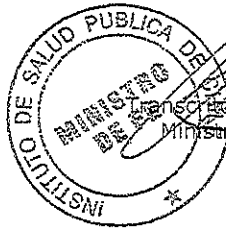
Jefa Subdepto. Registro y Autorizaciones Sanitarias

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

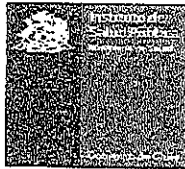
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
GESTIÓN DE TRÁMITES
SGD



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



Nº Ref.: N317158/11

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 21613/11
Santiago, 1 de diciembre de 2011

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Susana Macchiavello Fischer, Responsable Técnico y D. Julio Jimenez Doñas, Representante Legal de Laboratorios Lafi Ltda., ingresada bajo la referencia Nº N317158, de fecha de 30 de noviembre de 2011, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico CLAVOXILINA BID 875/125 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 929984, emitido por Instituto de Salud Pública; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 30 de noviembre de 2011, de D. Susana Macchiavello Fischer, Responsable Técnico y D. Julio Jimenez Doñas, Representante Legal de Laboratorios Lafi Ltda., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico CLAVOXILINA BID 875/125 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 11956, de fecha 31 de diciembre de 2001.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 929984, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 30 de noviembre de 2011; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto 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; 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 334 del 25 de febrero de 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, ambas del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

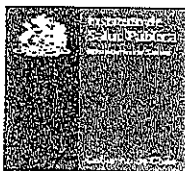
RESOLUCIÓN

1. **RENUÉVASE** a nombre de Laboratorios Lafi Ltda., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
CLAVOXILINA BID 875/125 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-10054/06	F-10054/11	31-12-2011

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. El Nº de Registro anterior F-10054/06 podrá ser usado en la rotulación del producto, por un periodo máximo de seis meses, a contar de la fecha de la presente resolución.



4. La renovación del presente registro sanitario vence el 31 de diciembre de 2016, 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. GERMÁN CHAMY CÓRDOVA
JEFE SECCIÓN REGISTROS FARMACÉUTICOS
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: 26ED9FA11DEE1413842575580035F834



**MODIFICA A LABORATORIOS LAFI LTDA.,
RESPECTO DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
QUE SE SEÑALAN EN ANEXO ADJUNTO**

Nº Ref.: ML229494/10
TCM/shl

Resolución Exenta RW N° 13671/10

Santiago, 26 de octubre de 2010

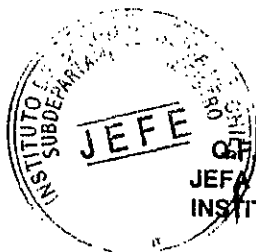
VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Lafi Ltda., por la que solicita ampliación de laboratorio de control de calidad para los productos farmacéuticos que se señalan en anexo adjunto; y

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 ampliación de laboratorio de control de calidad para los productos farmacéuticos que se señalan en anexo adjunto, concedidos a Laboratorios Lafi Ltda., los que en adelante serán sometidos a control de calidad de producto terminado, antes de su venta y distribución por Iadet - Instituto de Instrumentación Analítica y Desarrollo Tecnológico Ltda., de acuerdo a convenio vigente entre las partes, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Laboratorios Lafi Ltda., como titular de los registros sanitarios.

2.- **MANTÉNGASE** la autorización otorgada en cada uno de los registros sanitarios, para realizar el control de calidad de los productos farmacéuticos mencionados en anexo.



ANÓTESE Y COMUNIQUESE

[Firma]
DR. MARCELA PEZZANI VALENZUELA
JEFE(S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES





GOBIERNO DE
CHILE

Nº Ref.: ML229494/10
TCM/shl



RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 13671/10

Santiago, 26 de octubre de 2010

NOMBRE PRODUCTO	Nº REGISTRO
CLAVOXILINA BID 875/125 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-10054/08
HELPIN LIQUICAPS CÁPSULAS BLANDAS 25 mg	F-12809/08
LANTYNON DUO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-13195/08
NEVURIT COMPRIMIDOS 200 mg	F-13608/09
HIPERFLEX UD POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL, EN SOBRES	F-14074/09
SEFADEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg	F-17983/10
FUNZAL CÁPSULAS BLANDAS VAGINALES	F-5803/05
WINASORB UP CÁPSULAS BLANDAS	F-737/08
CLAVOXILINA 400/57 POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL	F-7392/06
TRANSPORINA CÁPSULAS BLANDAS 50 mg	F-7854/06
TRANSPORINA CÁPSULAS BLANDAS 100 mg	F-7855/06
TRANSPORINA CÁPSULAS BLANDAS 25 mg	F-7856/06



RECTIFICA A LABORATORIOS LAFI LTDA.,
RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO CLAVOXILINA BID 875/125
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, REGISTRO
SANITARIO F-10054/06

Nº Ref.:MA11361/09
JJM/rfa

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 12390/10.
Santiago, 21 de septiembre de 2010

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Exenta RW Nº 10668/10 de fecha 9 de agosto de 2010, por la que se modificó la fórmula para el producto farmacéutico CLAVOXILINA BID 875/125 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, registro sanitario Nº F-10054/06, concedido a Laboratorios Lafi Ltda.; el Informe Técnico de Rectificación Nº 1483, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas;

CONSIDERANDO: La necesidad de acceder a la rectificación solicitadas por el titular en su carta de fecha 31 de agosto 2010; 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.- RECTIFÍCASE la resolución exenta Nº 10668/10 de fecha 9 de agosto de 2010, en el sentido de dejar establecido que la fórmula correcta del producto farmacéutico CLAVOXILINA BID 875/125 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, inscrito a nombre de Laboratorios Lafi Ltda., es:
Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Amoxicilina trihidrato	979,84 mg* + 5 % exceso
(Ecuivalente a 875 mg de Amoxicilina)	
Clavulanato de potasio	151,15 mg** + 5 % exceso
(Ecuivalente a 125 mg de Ácido clavulánico)	
Dióxido de silicio coloidal	
Estearato de magnesio	
Croscarmelosa sódica	c.s.p.

Recubrimiento:

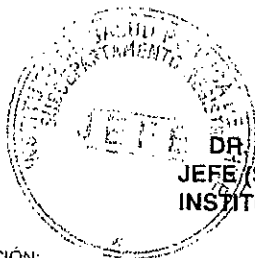
Recubrimiento polimérico blanco (Opadry blanco OY S 7191)

Composición recubrimiento polimérico blanco (Opadry blanco OY S 7191)
Hipromelosa
Hipromelosa ftalato
Dióxido de titanio
Propilenglicol
Etilcelulosa

*Considerando una potencia de 893 mcg/mg como base anhidra

**Considerando una potencia de 82,7 %

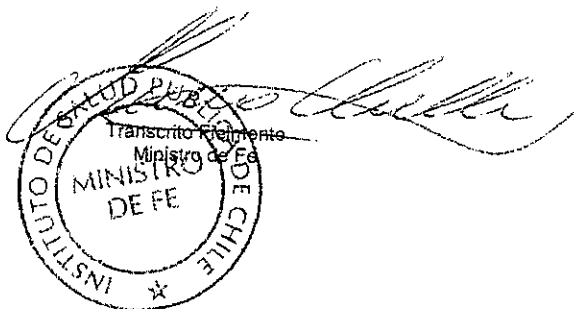
Periodo de eficacia : 24 meses, almacenado a no más de 25 °C



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



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 N° _____/

SANTIAGO, 19.03.2007*001846

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

- La Resolución N° 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 Ñuñoa.
- La Resolución N° 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 N° 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 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° 110 de 2005, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZASE el cambio de domicilio del 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 distribuidos por el laboratorio de producción de propiedad de Laboratorios Recalcine S.A., desde su nuevo domicilio ubicado en Carrascal N° 5670, Comuna de Quinta Normal, manteniéndose las demás condiciones autorizadas en cada uno de los registros sanitarios.

NOMBRE PRODUCTO	N° REGISTRO
ACICLOVIR COMPRIMIDOS 200 mg	F-7341/06
AEROVIAL AEROSOL PARA INHALACIÓN 200 mcg/dosis	F-7336/06
AEROVIAL AEROSOL PARA INHALACIÓN 100 mcg/dosis	F-7335/06
AMOXICILINA 250 mg/5 mL CON ACIDO CLAVULANICO 62,5 mg/5 mL POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL.	F-6842/05
AMPICILINA CAPSULAS 500 mg	F-7479/06
AURITUSS 25/125 AEROSOL PARA INHALACION	F-14150/04
AURITUSS 25/250 AEROSOL PARA INHALACION	F-14148/04
AURITUSS 25/50 AEROSOL PARA INHALACION	F-14149/04
AZELASTINA SOLUCIÓN NASAL PARA NEBULIZACIÓN 0,1%	F-0640/03



BELOMET AEROSOL PARA INHALACIÓN	F-7573/06
BENCILPENICILINA BENZATINICA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1.200.000 UI	F-4283/05
BENCILPENICILINA SODICA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1.000.000 UI	F-4282/05
BENCILPENICILINA SODICA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 2.000.000 UI	F-6752/05
BENCILPENICILINA SODICA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 5.000.000 UI	F-6751/05
BIOTONUS CAPSULAS BLANDAS	F-0787/03
BROPIL AEROSOL PARA INHALACION 100 mcg	F-5809/05
BROPIL SIN CFC AEROSOL PARA INHALACION 100 mcg/dosis	F-14712/05
CEFALEXINA CAPSULAS 500 mg	F-7844/06
CEFOTAXIMA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg	F-8056/06
CEFTRIAXONA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g	F-7727/06
CIFLOXIN SOLUCION INYECTABLE 200 mg/100 mL	F-7702/06
CIPROFLOXACINO SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,3%	F-12315/02
CIPROFLOXACINO SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,3%	F-11817/02
CISPLATINO SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg/20 mL	F-9844/06
CISPLATINO SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/50 mL	F-9845/06
CLAVOXILINA 500/125 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-6843/05
CLAVOXILINA BID 875/125 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-10054/06
ESTAVUDINA CAPSULAS 30 mg	F-13651/04
ESTAVUDINA CAPSULAS 40 mg	F-12346/02
ETOPOSIDO SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/5 mL	F-12051/02
FAGOBACTIN POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g	F-8055/06
FLUSONA AEROSOL PARA INHALACIÓN 50 mcg/dosis	F-7337/06
FLUSONA AEROSOL PARA INHALACIÓN 125 mcg/dosis	F-7338/06
FLUSONA AEROSOL PARA INHALACIÓN 250 mcg/dosis	F-13722/04
IDROCET CAPSULAS 500 mg	F-12396/02
LAMIVUDINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg	F-12270/02
LAMIVUDINA SOLUCIÓN ORAL 50 mg/5 mL	F-12269/02
LANTYNON COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg	F-12271/02
LANTYNON DUO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-13195/03
METOTREXATO COMPRIMIDOS 2,5 mg	F-12437/02
NEVURIT COMPRIMIDOS 200 mg	F-13608/04
NORFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg	F-7941/06
NORFLOXACINO SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,3%	F-12632/02
PARENQUIL POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 90 mg, CON SOLVENTE	F-14711/05
PENTASA COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 500 mg	F-11063/06
PENTOXOL SOLUCIÓN INYECTABLE 6 mg/mL	F-12459/02
PILOCARPINA CLORHIDRATO SOLUCIÓN OFTÁLMICA 2%	F-7879/06
PREDNISOLONA FOSFATO SODICO SOLUCIÓN OFTÁLMICA 1%	F-8659/06
RANITIDINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg	F-7086/05
RANITIDINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg	F-7084/05
SALMETEROL AEROSOL PARA INHALACIÓN 25 mcg/dosis	F-7728/06



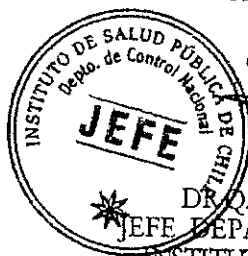
SEFADEX CAPSULAS 500 mg	F-7843/06
TETRIZOLINA CLORHIDRATO SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,05%	F-10262/06
TIMOLOL SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,25%	F-8248/06
TIMOLOL SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,25%	F-10395/06
TIMOLOL SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5%	F-8249/06
TIMOLOL SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5%	F-10394/06
TOBRAMICINA SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,3%	F-7880/06
TROPICAMIDA SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5%	F-7749/06
TROPICAMIDA SOLUCIÓN OFTÁLMICA 1%	F-7748/06
VINBLASTINA SULFATO SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg/10 mL	F-12171/02
VULNECIN CAPSULAS 100 mg	F-12305/02
VULNECIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg	F-12306/02
VULNECIN SOLUCIÓN ORAL 50 mg/5 mL	F-12307/02

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

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

4.- DEJASE 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 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



Escrito Fielmente
Ministro de fe

TTA/LHD/lhd
815/Ref.:13.247/ 06
(1 de 1)

20.12.2006*009846

RESOLUCIÓN EXENTA N°: _____/

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de **LABORATORIOS RECALCINE S.A.**, por cuenta de **LABORATORIOS LAFI LTDA.**, por la que solicita renovación de registro sanitario, para los productos farmacéuticos que en la parte resolutive 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 Resolución N° 110 de fecha 26 de Enero de 2005, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

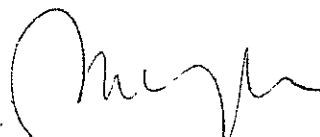
1. RENEVESE, a nombre de **LABORATORIOS LAFI LTDA.**, el registro sanitario de los productos farmacéuticos que a continuación se indican, a partir de la "Fecha de Renovación" señalada para cada producto:

	Nombre del Producto	N° Registro Anterior	N° Registro Renovado	Fecha de Renovación
1	Ciclomex 15 Comprimidos Recubiertos	F-9855/01	F-9855/06	03-12-2006
2	Piplex Capsulas Blandas 10 mg	F-10017/01	F-10017/06	06-12-2006
3	Ciblex Comprimidos Recubiertos 30 mg	F-9773/01	F-9773/06	13-12-2006
4	Clavoxilina Bid 875/125 Comprimidos Recubiertos	F-10054/01	F-10054/06	31-12-2006
5	Valpax Comprimidos 1 mg	F-10095/01	F-10095/06	31-12-2006

2. La presente resolución sólo consigna la modificación del año en el N° de Registro, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.
3. El N° de Registro anterior, podrá ser usado en la rotulación de los productos, por un periodo máximo de seis meses, a contar de la fecha de renovación señalada.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

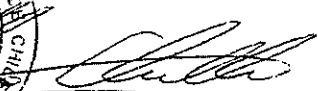



Q.F. JULIO MALDONADO CID
JEFE (S) DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Archivo
- Sección Estupefacientes y Psicotrópicos
- CISP
- U. de Procesos
- UCIREN




Trascrito Fielmente
Ministro de Fe

MODIFICA A LABORATORIOS LAFI LTDA.,
RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO CLAVOXILINA BID 875/125
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, REGISTRO
SANITARIO N° F-10054/01

TTA/PGV/shl
B11/Ref.: 28.788/05

26.04.2006-003431
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 del periodo de eficacia** para el producto farmacéutico **CLAVOXILINA BID 875/125 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, registro sanitario N° F-10054/01; el Informe Técnico N° M-386 de fecha 23 de Marzo de 2006, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; y

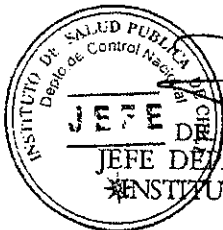
TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo N° 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, y las facultades delegadas por la resolución N° 102 de 1996, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- **AUTORIZASE** un periodo de eficacia de 36 meses, almacenado a no más de 25°C, para el blister Aluminio/Aluminio del producto farmacéutico **CLAVOXILINA BID 875/125 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, concedido a Laboratorios Lafi Ltda., bajo el N° F-10054/01.

2.- El nuevo periodo 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


JEFE DE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

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


MINISTRO DE FOMENTO ECONÓMICO
DE CHILE

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

MODIFICA A LABORATORIOS LAFI LTDA., RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO CLAVOXILINA BID
875/125 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, REGISTRO
SANITARIO F-10054/01

TTA/AMM/TCM/shl
B11/Ref.: 8356/05

15.06.2005*004821

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Recalcine por cuenta de Laboratorios Lafi Ltda., por la que solicita **nuevo contenido de envase** para el producto farmacéutico **CLAVOXILINA BID 875/125 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, registro sanitario N° F-10054/01; 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:

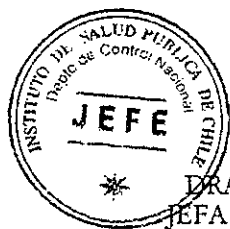
RESOLUCIÓN

1.- **AUTORIZÁSE** el nuevo contenido de envase para el producto farmacéutico **CLAVOXILINA BID 875/125 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, concedido a Laboratorios Lafi Ltda., bajo el N° F-10054/01, manteniendo los contenidos de envase anteriormente autorizados.

Venta Público: Estuche de cartulina impreso, que contiene blister aluminio/aluminio impreso, con 20 ó 21 comprimidos

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

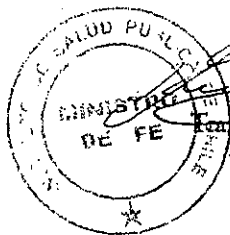
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



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

DISTRIBUCIÓN:

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



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

11956 31 DIC. 2001

B11-X/Ref.:10331/01

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Recalcine S.A., por cuenta de Laboratorios Lafi S.A., por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico CLAVOXILINA BID 875/125 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, para los efectos de su importación y venta en el país, el que será fabricado y procedente de Bilim Pharmaceuticals A.S., Estambul, Turquía, el convenio de fabricación suscrito entre las partes; 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, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, aprobados 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, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N° F-10054/01, el producto farmacéutico CLAVOXILINA BID 875/125 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS a nombre de Laboratorios Lafi S.A., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado y procedente de Bilim Pharmaceuticals A.S., Estambul, Turquía, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado envasado y distribuido por el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorios Recalcine S.A., ubicado en Avda. Vicuña Mackenna N° 1094, Santiago, por cuenta de Laboratorios Lafi S.A., propietario del registro sanitario.

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

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo

Amoxicilina trihidrato (equivalente a 875 mg de Amoxicilina)	979,84 mg* + 5% exceso
Clavulanato de potasio (equivalente a 125 mg de Acido clavulánico)	165,56 mg** + 5% exceso
Dióxido de silicio coloidal	
Estearato de magnesio	
Croscarmelosa sódica c.s.p.	

Recubrimiento

Recubrimiento polimérico blanco
(Opadry blanco OY-S-7191)



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

Composición del recubrimiento polimérico blanco (Opadry blanco OY-S-7191):
Hipromelosa
Hipromelosa ftalato
Dióxido de titanio
Propilenglicol
Etilcelulosa

* Considerando una potencia de 893 ug/mg.

**Considerando una potencia de 75,5%.

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

d) Presentación: Estuche de cartulina impresa que contiene 10 ó 14 comprimidos recubiertos en blister aluminio/aluminio impreso.

Muestra médica: Estuche de cartulina impresa que contiene 1, 2, 3, 4 ó 5 comprimidos recubiertos en blister aluminio/aluminio impreso.

Envase clínico: Caja de cartón impresa que contiene 100, 500 ó 1000 comprimidos recubiertos en blister aluminio/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, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 49° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos y cumplir lo señalado en la Resolución Genérica N° 1260/00.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de infecciones bacterianas del tracto respiratorio superior e inferior, tracto urinario, de la piel y tejidos blandos, sepsis intraabdominal, osteomielitis, producida por microorganismos sensibles a la asociación, demostradas por antibiograma".



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

4.- El uso del nombre CLAVOXILINA es de exclusiva responsabilidad del titular del registro, por no acreditar marca registrada.

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

6.- Laboratorios Recalcine S.A. y/o Laboratorios Lafi S.A., se responsabilizarán de la calidad del producto que importa Laboratorios Recalcine S.A., debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Laboratorios Lafi S.A., como titular del registro sanitario.

7.- Laboratorios Lafi S.A., deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera partida o serie que se importe, de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



Jeannette Vega Morales
JEANNETTE VEGA MORALES
DIRECTORA

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Laboratorios Lafi S.A.
- Laboratorios Recalcine S.A.
- Dirección I.S.P.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo.

