



Nº Ref.:N684128/15
RSA

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 18417/15
Santiago, 19 de octubre 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 N684128, de fecha de 24 de julio de 2015, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico BIOPSOL COMPRIMIDOS 0,25 mg (PRAMIPEXOL); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1323666, emitido por Instituto de Salud Pública; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 24 de julio 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 BIOPSOL COMPRIMIDOS 0,25 mg (PRAMIPEXOL), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 6260, de fecha 1 de agosto de 2005.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1323666, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 24 de julio 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

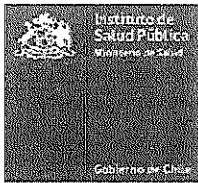
1. **RENUÉVASE** a nombre de Laboratorios Recalcine S.A., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
BIOPSOL COMPRIMIDOS 0,25 mg (PRAMIPEXOL)	F-15028/10	F-15028/15	01-08-2015

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. **DÉJASE ESTABLECIDO** que por medio de este acto se renueva el registro sanitario antes individualizado, autorizando solamente el fabricante LABORATORIOS RECALCINE S.A., ubicado en Av. Carrascal Nº 5670, Quinta Normal, Santiago.

La presente resolución podrá ser validada en www.lspdoos.lspch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: 38C8F707511B094603257EE3096719F5



4. La renovación del presente registro sanitario vence el 1 de agosto de 2020, 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: 3BC8F707511BD94503257EE3006719F5

Nº Ref.:N213398/10
MLPV/AMM/pgg

Resolución RW Nº 13038/10

Santiago, 6 de octubre de 2010

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de **Laboratorios Recalcine S.A.**, por la que solicita la renovación del registro sanitario **F-15028/05**, para el producto farmacéutico **BIOPSOL COMPRIMIDOS 0,25 mg**;

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

R E S O L U C I Ó N

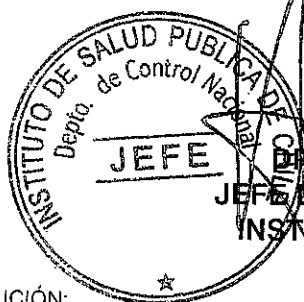
1. RENUÉVASE a nombre de **Laboratorios Recalcine S.A.**, el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica, a partir de la "Fecha de Renovación" señalada:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
BIOPSOL COMPRIMIDOS 0,25 mg	F-15028/05	F-15028/10	01-08-2010

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

3. El Nº de Registro anterior **F-15028/05** podrá ser usado en la rotulación del producto, por un periodo máximo de seis meses, a contar de la fecha de la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



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

MODIFICA A LABORATORIOS RECALCINE
S.A., RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO BIOPSOL COMPRIMIDOS
0,25 mg, REGISTRO SANITARIO N°
F-15028/05

N° Ref.:MA4545/10
JON/rfa

Resolución Exenta RW N° 12048/10

Santiago, 10 de septiembre 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 **BIOPSOL COMPRIMIDOS 0,25 mg**, registro sanitario N°F-15028/05; el Informe Técnico N° 1458, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 2291 de 2009, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

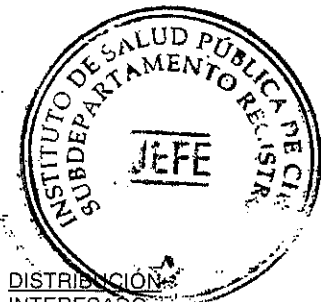
R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZASE para el producto farmacéutico **BIOPSOL COMPRIMIDOS 0,25 mg**, registro sanitario N° F-15028/05, concedido a Laboratorios Recalcine S.A., un Período de eficacia de:

36 meses, almacenado a no más de 30°C para el producto envasado en blister pack de PVC/PCTFE ámbar termosellado y sellado con film de aluminio impreso en Estuche de cartulina impreso.

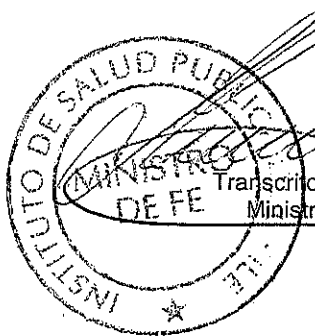
2.- El nuevo período de eficacia aprobado deberá consignarse claramente en los rótulos del producto, indicando como "Fecha de Vencimiento", el mes y año de expiración de la eficacia del producto, en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES

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



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

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 N° _____/

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 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 SA, ubicado en Vicuña Mackenna 1094, Comuna de Nuñoa.
- 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 SA, 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.- 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 N° 5670, Comuna de Quinta Normal, manteniéndose las demás condiciones autorizadas en cada uno de los registros sanitarios.

NOMBRE DEL PRODUCTO	N° 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-AMINO BUTIRICO CON ACIDO GAMA AMINOHIDROXIBUTIRICO ACET. VIT B6. CÁPSULAS	F-10967/01
ACIDO VALPROICO CÁPSULAS BLANDAS 250 MG	F-0148/02
ACITRETINA CÁPSULAS 25 MG	F-14236/04
ACITRETINA 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	N° 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 RECUBEIROS 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
ALOSSET COMPRIMIDOS 500 MG	F-2730/04
ALOSSET 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 CASPULAS 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	N° 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	N° 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
CITOTRUTAL COMPRIMIDOS 25 MG	F-13743/04
CITOTRUTAL 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
CRESADAX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 MG	F-14759/05
CRESADAX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 MG	F-14760/05
CRESADAX 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	N° 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



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

NOMBRE DEL PRODUCTO	N° 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
LIOPLM SOLUCIÓN INYECTABLE 30 MU/1,2ML	B-1705/02
LIOPLM 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 SUSPENSION 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	N° 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
PSEUDOEFEEDRINA CLORHIDRATO JARABE 15MG/5ML	F-12603/02
PSEUDOEFEEDRINA CLORHIDRATO JARABE 30MG/5ML	F-12604/02
PSEUDOEFEEDRINA 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
REXAXIN 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	N° 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
TROPISETRON 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° 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.

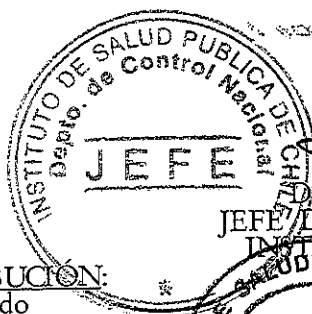
3.- Deberá figurar en los rótulos, individualizando claramente al fabricante y distribuidor con su nombre y su nuevo domicilio.

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

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

DISTRIBUCIÓN:

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



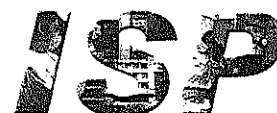
DR O.F. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

MODIFICA A LABORATORIOS RECALCINE S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
BIOPSOL COMPRIMIDOS 0,25 mg, REGISTRO
SANITARIO N° F-15028/05

28.06.2006*005169

TTA/PGV/shl
B11/Ref.: 3094/06

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Recalcine S.A., por la que solicita **nuevo contenido de envase** para el producto farmacéutico **BIOPSOL COMPRIMIDOS 0,25 mg**, registro sanitario N° F-15028/05; 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:

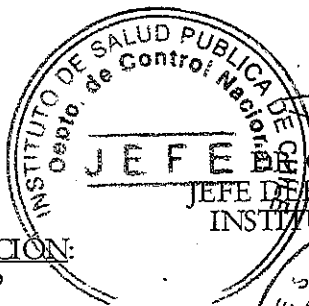
RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZÁSE el nuevo contenido de envase para el producto farmacéutico **BIOPSOL COMPRIMIDOS 0,25 mg**, registro sanitario N° F-15028/05, concedido a Laboratorios Recalcine S.A., manteniendo los contenidos de envase anteriormente autorizados.

Venta Público: Estuche de cartulina impreso que contiene blister pack compuesto por lámina de aclar ámbar termoformado y sellado con film de aluminio impreso, con 10 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



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

DISTRIBUCIÓN:

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



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

MODIFICA A LABORATORIOS RECALCINE S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO BIOPSOL
COMPRIMIDOS 0,25 mg, REGISTRO SANITARIO F-15028/05

14.12.2005*011425

TTA/TCM/shl
B11/Ref.: 26.528/05

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Recalcine S.A., por la que solicita **nuevo contenido de envase** para el producto farmacéutico **BIOPSOL COMPRIMIDOS 0,25 mg**, registro sanitario N° F-15028/05; 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:

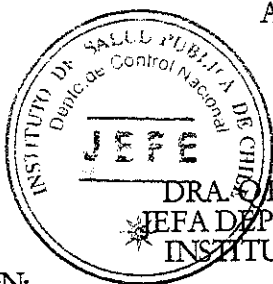
RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZÁSE el nuevo contenido de envase para el producto farmacéutico **BIOPSOL COMPRIMIDOS 0,25 mg**, registro sanitario N° F-15028/05, concedido a Laboratorios Recalcine S.A., manteniendo los contenidos de envase anteriormente autorizados.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene blister pack, compuesto por lámina de aclar ámbar termoformado y sellado con film de aluminio impreso, con 10 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. OF. YOLANDA PALACIOS ALLENDES
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

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



Manuscrito Fielmente
Ministro de Fe



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



CONCEDE A LABORATORIOS RECALCINE S.A.,
EL REGISTRO SANITARIO F-15.028/05, RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO BIOPSOL
COMPRIMIDOS 0,25 mg.

YPA/TTA/AMM/CLC/spp
B11/Ref.: 12276/05

01.08.2005*006260

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Recalcine 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 **BIOPSOL COMPRIMIDOS 0,25 mg**, para los efectos de su fabricación y venta en el país el que será fabricado por Laboratorios Recalcine S.A. y/o Laboratorios Lafi Ltda., de acuerdo a convenio de prestación de servicios suscrito entre las partes; el acuerdo de la Décimo Octava Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 26 de Mayo de 2005; el oficio ordinario N° 4019 de este Instituto de fecha 01 de Junio de 2005, por medio del cual se solicita cambiar la denominación original con la que se ingresó a trámite este producto (BAXIMOL), la respuesta a ese oficio de fecha 22 de Junio de 2005, por la que el interesado propone cambiar la denominación del producto a "BIOPSOL"; 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-15.028/05, el producto farmacéutico **BIOPSOL COMPRIMIDOS 0,25 mg**, 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 y/o Laboratorios Lafi Ltda., ubicado en Avda. Carrascal N° 5650, Santiago, por cuenta de Laboratorios Recalcine S.A., 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:

Cada comprimido contiene:

Pramipexol diclorhidrato monohidrato

0,250 mg + 2% exceso

Manitol

Colorante D y C Rojo N° 27, laca alumínica

Colorante FD y C Azul N° 1, laca alumínica

Talco

Estearato de magnesio

Almidón de maíz c.s.p.

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

d) Presentación:

Venta público: Estuche de cartulina impreso, que contiene 20, 30, 40, 50, 60 ó 90 comprimidos en blister pack compuesto por lámina de aclar ámbar termoformado y sellado con film de aluminio impreso.

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

Envase clínico: Estuche de cartulina impreso, que contiene 100, 200, 500 ó 1000 comprimidos en blister pack compuesto por lámina de aclar ámbar termoformado y sellado con film de aluminio impreso.

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

e) Condición de venta: "BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A".

2 - Los rótulos de los envases, folleto de información al profesional y folleto de información al paciente aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento. Teniendo presente que este producto se individualizará primero con la denominación **BIOPSOL**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATO**, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49º y 52º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3 - La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de los signos y síntomas de la enfermedad de Parkinson idiopática, como monoterapia en la fase inicial y asociada a levodopa en la etapa avanzada de la enfermedad."

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

5.- Laboratorios Recalcine S.A. y/o Laboratorios Lafi Ltda., se responsabilizarán, cuando corresponda, del almacenamiento y control de calidad de materias primas, material de envase-empaque, producto en proceso y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas, con sus correspondientes boletines de análisis, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Laboratorios Recalcine S.A., como propietario del registro sanitario.

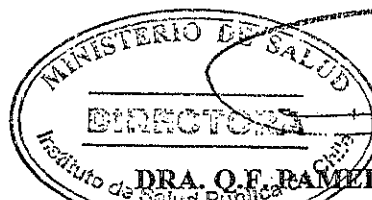
6.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al fabricante y distribuidor, debiendo anotar además el número de partida o serie correspondiente.

7.- El titular del registro sanitario, o quien 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.

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





DRA. O.F. PAMELA MILLA NANJARÍ
 DIRECTORA
 INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Laboratorios Recalcine S.A.
- Laboratorios Lafi Ltda.
- Dirección I.S.P.
- CISP
- Unidad de Procesos
- Sección Registro
- Archivo





 Transcrito Fielmente
 Ministro de Fe