

Nº Ref.:RR737851/16

GZR/JON/LVC/pgg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 2417/16

Santiago, 3 de febrero de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Exenta RW Nº 22154 de fecha 10 de diciembre de 2015, por la que se autorizó la modificación de fórmula para el producto farmacéutico BIOPSOL COMPRIMIDOS 1 mg, Registro Sanitario Nº F-15029/15; el Informe Técnico de Rectificación Nº 257, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas, concedido a Laboratorios Recalcine S.A.;

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.- **RECTIFÍCASE** la Resolución Exenta RW Nº 22154 de fecha 10 de diciembre de 2015, referencia Nº MA727096, en el siguiente sentido de establecer el correcto periodo de eficacia del producto farmacéutico BIOPSOL COMPRIMIDOS 1 mg, Registro Sanitario Nº F-15029/15 concedido a Laboratorios Recalcine S.A., el cual corresponde a:

Periodo de eficacia: 36 Meses, almacenado a no más de 30 °C, para el producto almacenado en estuche de cartulina que contiene blister PVC-PCTFE ámbar/Alu, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



GZR/TCM/LVC/shi
Nº Ref.:MA727096/15

**MODIFICA A LABORATORIOS RECALCINE S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO BIOPSOL
COMPRIMIDOS 1 mg (PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO
MONOHIDRATO), REGISTRO SANITARIO Nº
F-15029/15**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 22154/15

Santiago, 10 de diciembre de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Recalcine S.A., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico BIOPSOL COMPRIMIDOS 1 mg (PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATO), registro sanitario Nº F-15029/15; el Informe Técnico Nº 3315, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; 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 fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico **BIOPSOL COMPRIMIDOS 1 mg (PRAMIPEXOL DICLORHIDRATO MONOHIDRATO)**, registro sanitario NºF-15029/15, concedido a Laboratorios Recalcine S.A.

Cada comprimido contiene:

Pramipexol diclorhidrato monohidrato
Manitol
Colorante D&C Amarillo Nº 10 Laca alumínica
Colorante FD&C Azul Nº1 Laca alumínica
Talco
Estearato de magnesio
Almidón de maíz c.s.p.

Materia prima utilizada y eliminada durante el proceso de fabricación
Agua purificada

Período de eficacia: 36 Meses, almacenado a no más de 25 °C para el producto almacenado en estuche de cartulina que contiene blíster PVC-PCTFE ámbar /Alu, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.

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



2
(Cont. Res. Mod. MA727096)

5.- DÉJASE ESTABLECIDO que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

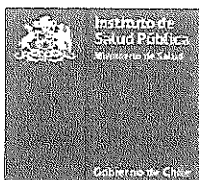
JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD





Nº Ref.:N684132/15

RSA

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 14874/15
Santiago, 27 de agosto 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 N684132, de fecha de 24 de julio de 2015, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico BIOPSOL COMPRIMIDOS 1 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 1 mg (PRAMIPEXOL), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 6259, 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 1 mg (PRAMIPEXOL)	F-15029/10	F-15029/15	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.



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



Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
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: 49108F6C1E1EC20403257EAE0071012B

Nº Ref.:N213401/10
VEY/ENO/spp

Resolución RW Nº 10630/10

Santiago, 6 de agosto de 2010

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de **Laboratorios Recalcine S.A.**, por la que solicita la renovación del registro sanitario **F-15029/05**, para el producto farmacéutico **BIOPSOL COMPRIMIDOS 1 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. RENUEVASE 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 1 MG	F-15029/05	F-15029/10	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-15029/05** 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 COMUNIQUESE

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 1 mg, REGISTRO SANITARIO
Nº F-15029/05

TTÁ/PGV/shl
B11/Ref.: 3095/06

28.06.2006-005192

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

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 1 mg**, registro sanitario Nº F-15029/05; 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 Nº 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley Nº 2763 de 1979, y las facultades delegadas por la resolución Nº 102 de 1996, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- **AUTORIZASE** el nuevo contenido de envase para el producto farmacéutico **BIOPSOL COMPRIMIDOS 1 mg**, registro sanitario Nº F-15029/05, 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

DISTRIBUCIÓN:

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



[Handwritten signature]

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



Transcrito Fielmente
DE FE Ministro de Fe

MODIFICA A LABORATORIOS RECALCINE S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO BIOPSOL
COMPRIMIDOS 1 mg, REGISTRO SANITARIO F-15029/05

TTA/TCM/shl
B11/Ref.: 26.527/05

14.12.2005*011423
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 1 mg**, registro sanitario N° F-15029/05; 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:

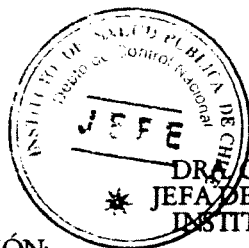
RESOLUCIÓN

1.- **AUTORIZASE** el nuevo contenido de envase para el producto farmacéutico **BIOPSOL COMPRIMIDOS 1 mg**, registro sanitario N° F-15029/05, 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



DR. 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

**CONCEDE A LABORATORIOS RECALCINE S.A.,
EL REGISTRO SANITARIO F-15.029/05, RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO BIOPSOL
COMPRIMIDOS 1 mg.**

YPA/TTA/AMM/CLC/spp
B11/Ref.: 12275/05

01.08.2005*006250

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 1 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-15.029/05, el producto farmacéutico **BIOPSOL COMPRIMIDOS 1 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

1,000 mg + 2% exceso

Manitol

Colorante D y C Amarillo N° 10, laca aluminica

Colorante FD y C Azul N° 1, laca aluminica

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. 49° y 52° 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 Lafí 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 Nº 18164 y del Decreto Supremo Nº 1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

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

ANOTESE Y COMUNIQUESE


DRA. OFELIA PAMELA MILLA NANJARI
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA 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