

Nº Ref: ML1234991/20

Resolución Exenta RW Nº 8322/20

Santiago, 6 de abril de 2020

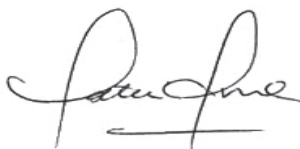
VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de Tecnofarma S.A., ingresada bajo la referencia Nº ML1234991 de fecha 22 de agosto de 2019, por la que solicita para los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo adjunto.

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que la prestación solicitada es avalada por la resolución de autorización de funcionamiento del establecimiento sanitario y el respectivo convenio entre las partes, vigente y debidamente legalizado, además del Protocolo de la Validación de la Metodología Analítica; SEGUNDO: Que el solicitante da cumplimiento a los requisitos establecidos para la prestación y la legislación vigente; 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 56 de 11 de enero de 2019, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZÁSE para los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo adjunto, los que en adelante serán sometidos a control de calidad de producto terminado en el laboratorio externo de control de calidad de propiedad de SERVICIOS Y ASESORÍAS INNOLAB SPA., ubicado en Diagonal Paraguay Nº 486, comuna de Santiago, de acuerdo a convenio vigente entre las partes, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Tecnofarma S.A., como titular de los registros sanitarios.



Q.F. Patricia Carmona Sepúlveda

JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Instituto de Salud Pública de Chile

N° Ref: ML1234991/20

Resolución Exenta RW N° 8322/20
Santiago, 6 de abril de 2020

ANEXO DE PRODUCTOS

REGISTRO - NOMBRE DEL PRODUCTO

F-13235/18 - TOPICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg
F-13236/18 - TOPICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg
F-13237/18 - TOPICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg
F-17616/19 - ILTUX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg
F-17617/19 - ILTUX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg
F-18164/15 - ILTUX HCT 20/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-18165/15 - ILTUX HCT 40/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-18166/15 - ILTUX HCT 40/25 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS



Nº Ref.:N1042250/18
GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16388/18
Santiago, 10 de agosto de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Ilse Ponce Gallardo, Responsable Técnico y D. Enrique Salinas Polanco, Representante Legal de Tecnofarma S.A., ingresada bajo la referencia Nº N1042250, de fecha de 8 de agosto de 2018, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico TOPICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg(TOPIRAMATO); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2018080834379270, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 8 de agosto de 2018, de D. Ilse Ponce Gallardo, Responsable Técnico y D. Enrique Salinas Polanco, Representante Legal de Tecnofarma S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico TOPICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg(TOPIRAMATO), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 9241, de fecha 2 de noviembre de 2003.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2018080834379270, emitido por Tesorería General de la República con fecha 8 de agosto de 2018;

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 Tecnofarma 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
TOPICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg(TOPIRAMATO)	F-13237/13	F-13237/18	02-11-2018

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 2 de noviembre de 2023, 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. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
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: 604844B79FC39AD1052502E5004E25B0

AAA/JMC/pgg
Nº Ref.:MA946512/17

**MODIFICA A TECNOFARMA S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO TOPICTAL COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS 100 mg(TOPIRAMATO), REGISTRO
SANITARIO Nº F-13237/13**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 12320/18
Santiago, 18 de junio de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita **nueva metodología analítica** para el producto farmacéutico **TOPICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg(TOPIRAMATO)**, registro sanitario Nº F-13237/13; el Informe Técnico Nº1580, emitido por la Unidad de Calidad y Equivalencia Farmacéutica; 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 metodología analítica para el producto farmacéutico **TOPICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg(TOPIRAMATO)**, registro sanitario Nº F-13237/13, concedido a Tecnofarma S.A..

2.- **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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
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

AAA/JMC/pgg
Nº Ref.:MA946442/17

**MODIFICA A TECNOFARMA S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO TOPICTAL COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS 100 mg (TOPIRAMATO), REGISTRO
SANITARIO Nº F-13237/13**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 12314/18

Santiago, 18 de junio de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita nuevo tipo de envase manteniendo los anteriormente autorizados para el producto farmacéutico **TOPICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg (TOPIRAMATO)**, registro sanitario NºF-13237/13; el Informe Técnico Nº 1574, emitido por la Unidad de Calidad y Equivalencia Farmacéutica; 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** el nuevo tipo de envase manteniendo los anteriormente autorizados para el producto farmacéutico **TOPICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg (TOPIRAMATO)**, registro sanitario NºF-13237/13, concedido a Tecnofarma S.A. manteniendo los tipos de envase anteriormente autorizados

Venta Público: Estuche de cartulina impreso contiene Blíster Aluminio/Aluminio y folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.
Contenido: 1 a 90 Comprimidos Recubiertos.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso contiene Blíster Aluminio/Aluminio y folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.
Contenido: 1 a 90 Comprimidos Recubiertos.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso contiene Blíster Aluminio/Aluminio y folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.
Contenido: 1 a 1000 Comprimidos Recubiertos

Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25ºC envasado en blister aluminio/aluminio.

2.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

3.- Las especificaciones del producto terminado deben conformar el anexo timbrado adjunto.

4.- Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda "ENVASE CLÍNICO SÓLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES", sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. Nº 3 de 2010

5.- 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 AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



GZR/JMC/shl
Nº Ref.:ML835527/16

**MODIFICA A TECNOFARMA S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO TOPICTAL COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS 100 mg, REGISTRO SANITARIO Nº
F-13237/13**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 11013/17
Santiago, 6 de junio de 2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita **ampliación de procedencia** para el producto farmacéutico **TOPICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg**, registro sanitario NºF-13237/13;

CONSIDERANDO: Que el solicitante, para avalar la solicitud, presenta documentación vigente y legalizada consistente en:

- Convenio entre Tecnofarma S.A. y Amedrugs Corporation S.A.
- Convenio entre Amedrugs Corporation S.A. y Adium Pharma S.A.
- Certificado GMP de Adium Pharma S.A.; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 292 de 12 de febrero de 2014 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** la ampliación de procedencia desde Adium Pharma S.A., ubicado en ruta 8 KM 17.500, local 320, Zonamerica, Montevideo Uruguay, por cuenta de Amedrugs Corporation S.A., para el producto farmacéutico **TOPICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg**, registro sanitario NºF-13237/13, concedido a Tecnofarma S.A., manteniendo la procedencia anteriormente autorizada.

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.

3.- Tecnofarma S.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución en el laboratorio de control de calidad autorizado en el registro sanitario.

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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA

**JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UCD



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

XGF/ECA/jcs
Nº Ref.:MT785053/16

**MODIFICA A TECNOFARMA S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO TOPICTAL COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS 100 mg (TOPIRAMATO), REGISTRO
SANITARIO Nº F-13237/13**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 23490/16
Santiago, 21 de noviembre de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de TECNOFARMA S.A., por la que solicita **aprobación de nueva indicación terapéutica, nuevo esquema posológico** para el producto farmacéutico **TOPICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg (TOPIRAMATO)**, registro sanitario Nº F-13237/13; el acuerdo de la Novena Sesión de Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 22 de septiembre de 2016; el Informe Técnico respectivo;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que los antecedentes científicos presentados avalan la seguridad y eficacia de la especialidad farmacéutica en la indicación solicitada; SEGUNDO: Que la indicación "Tratamiento concomitante en epilepsia (crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria, crisis tónico clónicas generalizadas primarias, o crisis asociadas al síndrome Lennox-Gastaut), no fue solicitada formalmente y que para ser evaluada debe ser presentada en una nueva solicitud, adjuntando la información adecuada; 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.- APRUÉBASE la **nueva indicación terapéutica, nuevo esquema posológico** para el producto farmacéutico **TOPICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg (TOPIRAMATO)**, registro sanitario Nº **F-13237/13**, inscrito a nombre de **TECNOFARMA S.A.**

Nueva indicación terapéutica: "Tratamiento preventivo de la migraña en adultos"
Nuevo esquema posológico:

General:

Es recomendable comenzar el tratamiento por una dosis baja seguida de un ajuste hasta conseguir una dosis eficaz. La dosis y el ajuste de dosis deben realizarse en función de la respuesta clínica.

Topiramato está disponible como comprimidos recubiertos. Se recomienda que no se partan los comprimidos recubiertos.

No es necesario controlar las concentraciones de Topiramato en plasma para optimizar el tratamiento con Topiramato. En raras ocasiones, la adición de Topiramato a la fenitoína puede hacer necesario un ajuste de la dosis de fenitoína para conseguir una respuesta clínica óptima. La inclusión o retirada de la fenitoína y carbamazepina en un tratamiento concomitante con Topiramato puede requerir un ajuste de la dosis de Topiramato.

Topiramato se puede administrar independientemente de las comidas.

En pacientes con o sin antecedentes de crisis o epilepsia, se debe realizar la retirada de los antiepilépticos (incluido el Topiramato) de forma gradual con el fin de minimizar la posibilidad de crisis epilépticas o de un incremento en la frecuencia de las mismas. En ensayos clínicos, la dosis diaria se fue reduciendo en intervalos semanales de 50-100 mg en adultos con epilepsia y de 25-50 mg en adultos que recibían Topiramato a dosis de hasta 100 mg/día para la profilaxis de migraña. En ensayos clínicos con pacientes pediátricos, Topiramato fue retirado gradualmente en un periodo de 2-8 semanas.

Monoterapia en epilepsia

General:

Cuando se retiran los fármacos antiepilépticos (FAE) concomitantes para proceder a la administración de Topiramato en monoterapia, se deben tener en cuenta los efectos de este cambio en el control de las crisis. A menos que por motivos de seguridad se requiera una retirada brusca de los FAE concomitantes, se recomienda una discontinuación gradual de aproximadamente un tercio de la dosis concomitante de los FAE cada 2 semanas.

Cuando se retiran los medicamentos inductores enzimáticos, se incrementarán los niveles de Topiramato. Si está clínicamente indicado, puede ser necesaria una disminución de la dosis de Topiramato.

Adultos:

La dosificación y el ajuste de dosis deben realizarse de acuerdo con la respuesta clínica. El ajuste de dosis debe comenzar con 25 mg todas las noches durante 1 semana. Posteriormente, la dosis se deberá aumentar en intervalos de 1 ó 2 semanas en incrementos de 25 ó 50 mg/día, administrados en dos tomas. Si el paciente no es capaz de tolerar el régimen de ajuste, se pueden realizar incrementos menores o a intervalos mayores.

La dosis objetivo inicial para la monoterapia con topiramato en adultos es de 100 mg/día a 200 mg/día dividida en 2 tomas. La dosis diaria máxima recomendada es de 500 mg/día dividida en 2 tomas. Algunos pacientes con formas refractarias de epilepsia han tolerado monoterapia con topiramato a dosis de 1.000 mg/día. Estas recomendaciones de dosificación se refieren a todos los adultos incluyendo los pacientes de edad avanzada en ausencia de alteración renal grave subyacente.

Población pediátrica (niños mayores de 6 años de edad):

La dosificación y el ajuste de dosis en niños deben realizarse en función de la respuesta clínica. El tratamiento en niños mayores de 6 años de edad se debe comenzar con dosis de 0,5-1 mg/kg administrada todas las noches durante la primera semana. Posteriormente, la dosis se debe aumentar a intervalos de 1 ó 2 semanas en incrementos de 0,5 a 1 mg/kg/día, administrada en dos tomas. Si el niño es incapaz de tolerar el régimen de ajuste se pueden realizar incrementos menores o a intervalos mayores.

El rango de dosis objetivo inicial recomendado de Topiramato en monoterapia en niños mayores de 6 años de edad es de 100 mg/día dependiendo de la respuesta clínica (aproximadamente 2,0 mg/kg/día en niños de 6-16 años).

Migraña

Adultos:

La dosis diaria total de Topiramato recomendada en la profilaxis de la migraña en adultos es de 100 mg/día, dividida en dos tomas. El ajuste de la dosis deberá comenzar con 25 mg diarios, administrados por la noche, durante 1 semana. Posteriormente, se aumentará la dosis, a intervalos de 1 semana, en 25 mg/día. Si el paciente no puede tolerar el régimen de ajuste, pueden ampliarse los intervalos de incremento de dosis.

Algunos pacientes pueden experimentar beneficio con una dosis diaria total de 50 mg/día. Hay pacientes que han recibido una dosis diaria total de hasta 200 mg/día. Esta dosis puede ser beneficiosa en algunos pacientes, sin embargo, se recomienda precaución debido a un aumento en la incidencia de reacciones adversas.

Población pediátrica:

Topiramato no está recomendado para el tratamiento o la prevención de la migraña en niños debido a que no hay datos suficientes sobre su seguridad y eficacia.

2.- Los folletos de información al profesional y al paciente aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en los anexos timbrados de la presente resolución.

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES
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

**AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE BIOFARMACIA Y BIOEQUIVALENCIA**

B - PMR / JCHA / JCL / MMN

Ref.: 4359/15

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

4682 04.12.2015

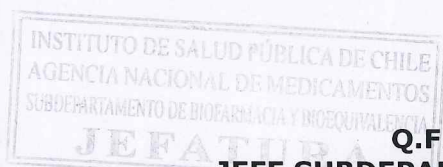
VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La presentación realizada por TECNOFARMA S.A., de fecha 15 de mayo de 2015, por la que solicita aprobación de resultados de estudio de bioequivalencia para demostrar equivalencia terapéutica del producto farmacéutico **TOPICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg** (topiramato), registro sanitario N°F-13237 perteneciente a Tecnofarma S.A.; los informes técnicos IVPP N° 507-2015, de fecha 23 de noviembre de 2015 e ITEC N° 185-2015, de fecha 07 de julio de 2015, ambos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia; los oficios ordinarios N°802 y 932 respondidos con fechas 11 y 25 de junio de 2015 respectivamente; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 96° del Código Sanitario; el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por el Decreto Supremo N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud; los Decretos Exentos N°27 y N°500 de 2012, del Ministerio de Salud; la guía técnica G-BIOF 01 oficializada mediante Resolución Exenta N° 4886 de 2008, del Instituto de Salud Pública; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59° letra b) y 61° letra b) del Decreto con Fuerza de Ley N° 1°, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

- 1.- APRUÉBASE** los resultados del estudio de bioequivalencia del producto farmacéutico **TOPICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg** (topiramato), registro sanitario N°F-13237, concedido a TECNOFARMA S.A.
- 2.- DÉJASE CONSTANCIA** que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada en la resolución exenta RW N°20822/15 de fecha 20 de noviembre de 2015, fabricada por Monteverde S.A., ubicado en Ruta 40 s/n, esquina calle 8 CP:5427, Departamento de Pocito, San Juan, Argentina.
- 3.- OTÓRGASE** la condición de equivalente terapéutico.
- 4.- ESTABLÉCESE** que el proceso de fabricación quedará sujeto a la fiscalización de la mantención del estatus validado otorgado en la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. ALEXIS ACEITUNO ÁLVAREZ, Ph.D.
JEFE SUBDEPARTAMENTO BIOFARMACIA Y BIOEQUIVALENCIA
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
- Interesado
- UCD



TRANSCRITO FIELMENTE
MINISTRO DE FE

GZR/TCM/JON/pgg
Nº Ref.:MA719891/15

**MODIFICA A TECNOFARMA S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO TOPICTAL
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100
mg(TOPIRAMATO), REGISTRO SANITARIO Nº
F-13237/13**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 20822/15

Santiago, 20 de noviembre de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico TOPICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg(TOPIRAMATO), registro sanitario NºF-13237/13; el Informe Técnico Nº 3133, 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 **TOPICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg(TOPIRAMATO)**, registro sanitario NºF-13237/13, concedido a Tecnofarma S.A.

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Topiramato
Lactosa monohidrato
Lactosa de compresión directa
Celulosa microcristalina PH102
Croscarmelosa sódica
Dióxido de silicio coloidal
Estearato de magnesio

(1) Recubrimiento

*Recubrimiento polimérico blanco Opadry
Óxido de hierro, amarillo (CI.77492)

(1) c.s. para alcanzar la cantidad declarada de recubrimiento

*Componentes del recubrimiento polimérico blanco Opadry
Hipromelosa
Dióxido de titanio
Polisorbato 20
Macrogol

(1) c.s. para alcanzar la cantidad de recubrimiento declarada

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

período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25°C para el producto envasado en Estuche de cartulina impreso debidamente sellado y rotulado que contiene blíster de PVC-PCTFE(aclar) /Aluminio más folleto de información al paciente.

2.- Las especificaciones del producto terminado 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.

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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE

**JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

JON/JMC/npc
Nº Ref.:MA483676/13

**MODIFICA A TECNOFARMA S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO TOPICTAL COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS 100 mg, REGISTRO SANITARIO Nº
F-13237/08**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 23958/13

Santiago, 14 de noviembre de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico TOPICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg, registro sanitario NºF-13237/08; el Informe Técnico Nº 2704, 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 1553 de 13 de julio de 2012, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZASE la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico **TOPICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg**, registro sanitario Nº F-13237/08, concedido a Tecnofarma S.A.

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo

Topiramato

Lactosa monohidrato

Lactosa de compresión directa

Celulosa microcristalina PH102

Croscarmelosa sódica

Dióxido de silicio coloidal

Estearato de magnesio

(1)Recubrimiento

*Recubrimiento polimérico blanco Opadry

Óxido de hierro, amarillo (CI.77492)

(1)c.s. para alcanzar la cantidad declarada de recubrimiento

*Componentes del recubrimiento polimérico blanco Opadry

Hipromelosa

Dióxido de titanio

Polisorbato 20

Macrogol

Período de eficacia:24 meses, almacenado a no más de 25º C, envasado en estuche de cartulina impreso, debidamente sellado y rotulado, que contiene blíster de PVC-PCTFE(Aclar)/Aluminio más folleto de información al paciente.

2.- Las especificaciones del producto terminado 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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA SUBDEPARTAMENTO 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
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UGASI
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



Nº Ref.:N499401/13
AAC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 23983/13
Santiago, 14 de noviembre de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Pamela Farr Ibañez, Responsable Técnico y D. ANTONIO AVILA NIEVES, Representante Legal de Tecnofarma S.A., ingresada bajo la referencia Nº N499401, de fecha de 29 de octubre de 2013, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico TOPICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2013102960872387, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 29 de octubre de 2013, de D. Pamela Farr Ibañez, Responsable Técnico y D. ANTONIO AVILA NIEVES, Representante Legal de Tecnofarma S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico TOPICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 9241, de fecha 2 de noviembre de 2003.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2013102960872387, emitido por Tesorería General de la República con fecha 29 de octubre de 2013;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario, el artículo 55º, 56º y 57º 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 1553 de 13 de julio de 2012, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **RENUÉVASE** a nombre de Tecnofarma 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
TOPICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg	F-13237/08	F-13237/13	03-11-2013

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-13237/08 podrá ser usado en la rotulación del producto, por un periodo máximo de seis meses, a contar de la fecha de la presente resolución.

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **BB642D545BFD094784257C23004E604F**



4. La renovación del presente registro sanitario vence el 2 de noviembre de 2018, 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) 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: **BB642D545BFD094784257C23004E604F**

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

Nº Ref.:ML299672/11
GCHC/TCM/shl

Resolución Exenta RW N° 15804/11

Santiago, 12 de septiembre de 2011

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita ampliación de distribuidor para los productos farmacéuticos que se señalan en anexo adjunto; 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 N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta 334 del 25 de febrero de 2011 y N° 597 del 30 de marzo de 2011, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

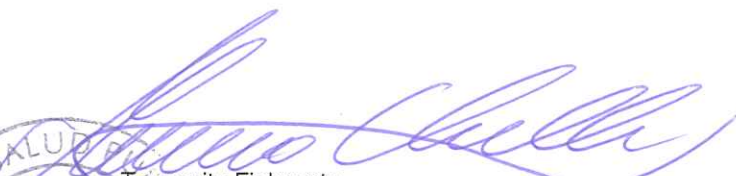
- 1.- **AUTORIZÁSE** la ampliación de distribuidor para los productos farmacéuticos los que se señalan en anexo adjunto, concedidos a Tecnofarma S.A., los que en adelante serán distribuidos por la droguería de propiedad de Novofarma Service S.A., de acuerdo a convenio vigente entre las partes.
- 2.- **MANTÉNGASE** la autorización otorgada en cada uno de los registros, para distribuir los productos farmacéuticos mencionados en anexo.
- 3.- Los rótulos de los productos indicados deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en los registros sanitarios y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe


Nº Ref.:ML299672/11
GCHC/TCM/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 15804/11
Santiago, 12 de septiembre de 2011

NOMBRE PRODUCTO	Nº REGISTRO
ANUAR GRAGEAS	F-10278/06
DINAFLEX SOLUCIÓN INYECTABLE 400 mg	F-10302/06
ETACONIL COMPRIMIDOS 250 mg	F-10309/11
LERTUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg	F-10317/11
LERTUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg	F-10318/06
LERTUS SOLUCIÓN INYECTABLE 75 mg/3 mL	F-10319/06
LERTUS SUSPENSIÓN PARA GOTAS ORALES 1,5%	F-10322/06
LERTUS COMPRIMIDOS DISPERSABLES 46,50 mg	F-10327/11
MAGNATIL-C COMPRIMIDOS EFERVESCENTES	F-10335/11
REGENTAL FORTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 60 mg	F-10356/11
SOMNIL COMPRIMIDOS 10 mg	F-10360/06
TAXUS COMPRIMIDOS 10 mg	F-10366/11
TAXUS COMPRIMIDOS 20 mg	F-10367/11
SUPRAHYAL SOLUCIÓN INYECTABLE 25 mg/2,5 mL	F-12010/07
TAVOR COMPRIMIDOS 150 mg	F-12364/07
URAZOL CR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 10 mg	F-12679/07
CRONUS COMPRIMIDOS	F-12873/08
DINAFLEX DUO CÁPSULAS	F-13030/08
DINAFLEX DUO FORTE GRANULOS PARA SOLUCIÓN ORAL EN SOBRES	F-13033/08
LERTUS RL COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 150 mg	F-13124/08
MAGNATIL CÁLCICO C FORTE POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL EN SOBRES	F-13220/08
TOPICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg	F-13235/08
TOPICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg	F-13236/08
TOPICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg	F-13237/08
ULTRAC E CÁPSULAS BLANDAS	F-13362/08
E-TEC CÁPSULAS BLANDAS 1 g (1000 U.I.)	F-134/07
EUTEBROL COMPRIMIDOS 10 mg	F-13641/09
RAVALGEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg	F-13778/09
GABICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg	F-14089/09
GABICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg	F-14090/09
INMUNOPRIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg	F-14926/10
BLADURIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg	F-15612/11
DRALITEM CÁPSULAS 250 mg	F-15707/06
DRALITEM CÁPSULAS 100 mg	F-15708/06
DRALITEM CÁPSULAS 20 mg	F-15709/06
QUETIAZIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg	F-15838/06
QUETIAZIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg	F-15839/06
QUETIAZIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg	F-15840/06
IDENA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg	F-15993/07
CABERTRIX COMPRIMIDOS 0,5 mg	F-16929/08
PREBICTAL CÁPSULAS 75 mg	F-17308/08
PREBICTAL CÁPSULAS 150 mg	F-17309/08
USENTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 125 mg	F-17473/09
ILTUX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg	F-17616/09
ILTUX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg	F-17617/09
PARMITAL COMPRIMIDOS 1 mg	F-17636/09
PARMITAL COMPRIMIDOS 0,25 mg	F-17637/09
REVLIMID CÁPSULAS 25 mg	F-17652/09
PARMITAL COMPRIMIDOS 0,125 mg	F-17722/09
REVLIMID CÁPSULAS 5 mg	F-18009/10
REVLIMID CÁPSULAS 10 mg	F-18010/10
REVLIMID CÁPSULAS 15 mg	F-18011/10
VIDAZA LIOFILIZADO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE 100 mg	F-18015/10

Nº Ref.:ML299672/11
GCHC/TCM/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 15804/11
Santiago, 12 de septiembre de 2011

NOMBRE PRODUCTO	Nº REGISTRO
ILTUX HCT 20/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-18164/10
ILTUX HCT 40/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-18165/10
ILTUX HCT 40/25 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-18166/10
MIMPARA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg	F-18690/11
MIMPARA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 60 mg	F-18691/11
MIMPARA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 90 mg	F-18692/11
DIVANON CÁPSULAS BLANDAS VAGINALES 100 mg	F-4324/10
ULTRAC Q10 CÁPSULAS BLANDAS	F-4593/10
ANSIETIL COMPRIMIDOS 30 mg	F-5575/10
ATENUAL GRAGEAS 25 mg	F-5576/10
CRITEN COMPRIMIDOS 2,5 mg	F-5580/10
CRITEN COMPRIMIDOS 5 mg	F-5581/10
DOMINIUM COMPRIMIDOS 20 mg	F-5584/10
FLUXUS COMPRIMIDOS 10 mg	F-5591/10
LERTUS RETARD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 100 mg	F-5601/10
LERTUS GEL TÓPICO 1%	F-5604/10
LERTUS SUPOSITARIOS 12,5 mg	F-5606/10
LERTUS SUPOSITARIOS 50 mg	F-5607/10
MELITASE COMPRIMIDOS 250 mg	F-5611/10
REGENTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg	F-5628/10
REGENTAL SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg/50 mL	F-5629/10
REVIL JARABE	F-5632/10
REVIL VITAMINADO B12 FORTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-5633/10
REVIL VITAMINADO B-12 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-5634/10
REVIL B-12 JARABE	F-5637/10
ULTRAC CÁPSULAS BLANDAS	F-5646/10
IMPLICANE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg	F-650/08
IMPLICANE COMPRIMIDOS 100 mg	F-651/08
SUPRACALM COMPRIMIDOS 1 g	F-7782/11
DINAFLEX GRANULOS PARA SOLUCION ORAL EN SOBRES 1,5 g	F-788/08
TROZOLET COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg	F-844/08
DECAPEPTYL POLVO LIOFILIZADO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE 11,25 mg	F-8887/11
REGENTAL SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 40 mg/mL	F-889/08
GOTELY CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 0,4 mg	F-890/08
DIVARIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg	F-9774/06

GCHC/TCM/shl
Nº Ref.:MT219083/10

**MODIFICA A TECNOFARMA S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO TOPICTAL
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg, REGISTRO
SANITARIO Nº F-13237/08**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 10083/11
Santiago, 12 de julio de 2011

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita **nuevo rotulado gráfico** para el producto farmacéutico **TOPICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg**, registro sanitario NºF-13237/08;

CONSIDERANDO:

- Que a través de la solicitud de nuevo rotulado gráfico, no corresponde autorizar la figura y la frase incluida en el proyecto de rotulado, la que señala: "Biodisponibilidad comprobada";
- Que en el artículo 49 del D.S.1876/95, se señala las menciones que debe incluir el rotulado gráfico de un producto farmacéutico y no obstante lo señalado en la letra l) del mismo artículo, en este momento no existen los antecedentes y fundamentos necesarios para acceder a lo solicitado; y

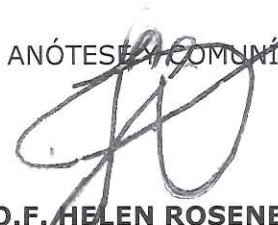
TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta 334 del 25 de febrero de 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** el proyecto de rotulado gráfico para el producto farmacéutico **TOPICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg**, registro sanitario Nº F-13237/08, concedido a Tecnofarma S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en los artículos Nºs 49 y 52 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.



ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES




Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



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

Nº Ref.:ML1622/10
VEY/ABH/HNH/TCM

Resolución Exenta RW N° 4021/10

Santiago, 5 de abril de 2010

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita ampliación de distribuidor 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 y del Reglamento de Productos Psicotrópicos, aprobados por los Decretos Supremos N°s 1876 de 1995 y 405 de 1983, respectivamente, ambos 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.- AUTORIZÁSE la ampliación de distribuidor para los productos farmacéuticos que a continuación se señalan, concedidos a Tecnofarma S.A., los que en adelante serán distribuidos por Pharma Investi de Chile S.A., de acuerdo a convenio vigente entre las partes.
- 2.- MANTÉNGASE la autorización otorgada al establecimiento distribuidor autorizado en cada uno de los registros , para distribuir los productos farmacéuticos detallados a continuación.
- 3.- Los rótulos de los productos indicados deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en los registros sanitarios y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



[Signature]
DR. QF. HUGO NAVARRETE HOFER
JEFE (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE CLIENTES



[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fomento

Nº Ref.:ML1622/10
VEY/ABH/HNH/TCM

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 4021/10

Santiago, 5 de abril de 2010

NOMBRE PRODUCTO	Nº REGISTRO
ADECUR COMPRIMIDOS 2 mg	F-10268/06
ADECUR COMPRIMIDOS 5 mg	F-10269/06
AMILENE SOLUCION INYECTABLE 4 mg/2 mL	F-10271/06
AMILENE SOLUCIÓN INYECTABLE 8 mg/4 mL	F-10276/06
ANUAR GRAGEAS	F-10278/06
ATENUAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 75 mg	F-10280/06
DECAPEPTYL POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE 3,75 mg	F-10298/06
DINAFLEX CAPSULAS 500 mg	F-10301/06
DINAFLEX SOLUCION INYECTABLE 400 mg	F-10302/06
DOLGENAL COMPRIMIDOS 10 mg	F-10306/06
DOLGENAL SOLUCION INYECTABLE 30 mg/1 mL	F-10307/06
ETACONIL COMPRIMIDOS 250 mg	F-10309/06
LERTUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg	F-10317/06
LERTUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg	F-10318/06
LERTUS SOLUCION INYECTABLE 75 MG/3 mL	F-10319/06
LERTUS SUPOSITORIOS 100 MG	F-10321/06
LERTUS SUSPENSION PARA GOTAS ORALES 1,5%	F-10322/06
LERTUS COMPRIMIDOS DISPERSABLES 46,50 mg	F-10327/06
LERTUS RETARD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 75 mg	F-10330/06
MAGNATIL-C COMPRIMIDOS EFERVESCENTES	F-10335/06
MAGNATIL C CALCICO COMPRIMIDOS EFERVESCENTES	F-10336/06
REGENTAL FORTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 60 mg	F-10356/06
SOMNIL COMPRIMIDOS 10 mg	F-10360/06
TAXUS COMPRIMIDOS 10 mg	F-10366/06
TAXUS COMPRIMIDOS 20 mg	F-10367/06
URAZOL JARABE 5 mg/5 mL	F-10372/06
URAZOL COMPRIMIDOS 5 mg	F-10373/06
VASTUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg	F-10374/06
TAVOR COMPRIMIDOS 150 mg	F-12364/07
URAZOL CR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 10 mg	F-12679/07
CRONUS COMPRIMIDOS	F-12873/08
DINAFLEX DUO CAPSULAS	F-13030/08
DINAFLEX DUO FORTE COMPRIMIDOS	F-13031/08
DINAFLEX DUO FORTE GRANULOS PARA SOLUCION ORAL EN SOBRES	F-13032/08
DINAFLEX DUO FORTE GRANULOS PARA SOLUCION ORAL EN SOBRES	F-13033/08
LERTUS RL COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 150 MG	F-13124/08
MAGNATIL CALCICO C FORTE POLVO PARA SOLUCION ORAL EN SOBRES	F-13220/08
Topictal Comprimidos Recubiertos 25 mg	F-13235/08
TOPICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg	F-13236/08
TOPICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg	F-13237/08
AMIZERAL CAPSULAS 6,0 mg	F-13319/08
AMIZERAL CAPSULAS 4,5 mg	F-13320/08
AMIZERAL CAPSULAS 3,0 mg	F-13321/08
AMIZERAL CAPSULAS 1,5 mg	F-13322/08
UCLASIL COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 500 mg	F-13343/08
ULTRAC E CAPSULAS BLANDAS	F-13362/08
E-tec Capsulas Blandas 1 G (1000 U.i.)	F-134/07
EUTEBROL COMPRIMIDOS 10 MG	F-13641/09
RAVALGEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg	F-13778/09
CLAUTER COMPRIMIDOS 50 mg	F-13932/09
CLAUTER COMPRIMIDOS 100 mg	F-13933/09
GABICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg	F-13963/09
GABICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 800 mg	F-13964/09
GABICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg	F-14089/09
GABICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg	F-14090/09
INMUNOPRIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg	F-14926/05
BLADURIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg	F-15612/06
QUETIAZIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg	F-15838/06
QUETIAZIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg	F-15839/06
QUETIAZIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg	F-15840/06
IDENA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg	F-15993/07
NOVACILINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 750 mg	F-16151/07
LERTUS AEROSOL TÓPICO 1,16%	F-16161/07
CABERTRIX COMPRIMIDOS 0,5 mg	F-16929/08

Nº Ref.:ML1622/10
VEY/ABH/HNH/TCM

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 4021/10
Santiago, 5 de abril de 2010

NOMBRE PRODUCTO	Nº REGISTRO
CABERTRIX COMPRIMIDOS 0,5 mg	F-16929/08
PREBICTAL CAPSULAS 300 mg	F-17307/08
PREBICTAL CAPSULAS 75 mg	F-17308/08
PREBICTAL CAPSULAS 150 mg	F-17309/08
NABILA COMPRIMIDOS 5 mg	F-17338/09
VEDIPAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-17393/09
ILTUX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg	F-17616/09
ILTUX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg	F-17617/09
PARMITAL COMPRIMIDOS 1 mg	F-17636/09
PARMITAL COMPRIMIDOS 0,25 mg	F-17637/09
PARMITAL COMPRIMIDOS 0,125 mg	F-17722/09
NABILA COMPRIMIDOS 2,5 mg	F-17826/09
NABILA COMPRIMIDOS 10 mg	F-17827/09
ATENIX CAPSULAS 10 mg	F-3392/05
NOVACILINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg	F-3829/05
NORDOX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg	F-385/08
DIVANON CAPSULAS BLANDAS VAGINALES 100 mg	F-4324/05
ULTRAC Q10 CAPSULAS BLANDAS	F-4593/05
OXYCONTIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 10 mg	F-510/08
OXYCONTIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 20 mg	F-511/08
OXYCONTIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 40 mg	F-512/08
ANSIETIL COMPRIMIDOS 30 mg	F-5575/05
ATENUAL GRAGEAS 25 mg	F-5576/05
CRITEN COMPRIMIDOS 2,5 mg	F-5580/05
CRITEN COMPRIMIDOS 5 mg	F-5581/05
DOMINIUM COMPRIMIDOS 20 mg	F-5584/05
FLUXUS COMPRIMIDOS 10 mg	F-5591/05
LERTUS RETARD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION RETARDADA 100 mg	F-5601/05
LERTUS GEL TOPICO 1%	F-5604/05
LERTUS SUPOSITORIOS 12,5 mg	F-5606/05
LERTUS SUPOSITORIOS 50 mg	F-5607/05
MELITASE COMPRIMIDOS 250 mg	F-5611/05
NIMUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 400 mg	F-5622/05
REGENTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg	F-5628/05
REGENTAL SOLUCION INYECTABLE 10 mg/50 mL	F-5629/05
REVIL JARABE	F-5632/05
REVIL VITAMINADO B12 FORTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-5633/05
REVIL VITAMINADO B-12 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-5634/05
REVIL B-12 JARABE	F-5637/05
ULTRAC CAPSULAS BLANDAS	F-5646/05
IMPLICANE COMPRIMIDOS 50 mg	F-650/08
IMPLICANE COMPRIMIDOS 100 mg	F-651/08
ATENIX CAPSULAS 15 mg	F-7108/05
OXYRAPID CAPSULAS CON GRANULOS RECUBIERTOS 5 mg	F-7239/05
PRO LERTUS CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA 140 mg	F-7434/06
SUPRACALM COMPRIMIDOS 1 g	F-7782/06
Dinaflex Granulos Para Solucion Oral En Sobres 1,5 g	F-788/08
MS CONTIN COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 60 mg	F-8045/06
MS CONTIN COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 100 mg	F-8046/06
MS CONTIN COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 10 mg	F-8048/06
MS CONTIN COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 30 mg	F-8049/06
TROZOLET COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg	F-844/08
DECAPEPTYL POLVO LIOFILIZADO PARA SUSPENSION INYECTABLE 11,25 mg	F-8887/06
REGENTAL SOLUCION ORAL PARA GOTAS 40 mg/mL	F-889/08
DIVARIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg	F-9774/06

Nº Ref.:N8213/08
VEY/HNH/TCM

Resolución RW Nº 4289/08

Santiago, 20 de octubre de 2008

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de **TECNOFARMA S.A.**, por la que solicita la renovación del registro sanitario **F-13237/03**, para el producto farmacéutico **TOPICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 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 4222 de fecha 23 de mayo de 2007, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. RENUEVASE a nombre de **TECNOFARMA 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
TOPICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg	F-13237/03	F-13237/08	03-11-2008

2. La presente resolución sólo autoriza la modificación del año en el Nº de Registro, 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-13237/03** podrá ser usado en la rotulación del producto, por un periodo máximo de seis meses, a contar de la fecha de renovación señalada.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
CISP

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

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Wyn
10/08/06

ISC/TCM/ras
B11/ Ref. N°: 4156/06

MODIFICA A TECNOFARMA S.A.
RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO TOPICTAL
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg,
REGISTRO SANITARIO N° F-13.237/03

02.08.2006*006010

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita **nuevo contenido de envase** para el producto farmacéutico TOPICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg, registro sanitario N° F-13.237/03; 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 TOPICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg, registro sanitario N° F-13.237/03, concedido a Tecnofarma S.A., manteniendo los contenidos de envase anteriormente autorizados.

Muestra médica: Caja de cartón litografiada, que contiene blister de PVC-CTFE (Aclar)/Aluminio, impreso, con 1 a 7 comprimidos recubiertos.

2.- Los rótulos de los envases aprobados deberán 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. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE 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

22/12/05



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

MODIFICA A TECNOFARMA S.A.
RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO EPILAMATO
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg,
REGISTRO SANITARIO F-13.237/03

TTA/VGC/ras
B11/ Ref.: 29.720/05

15 12 2005 * 011449
RESOLUCIÓN EXENTA N°

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita **cambio de denominación** para el producto farmacéutico EPILAMATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg, registro sanitario N° F-13.237/03; 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 la nueva denominación para el producto farmacéutico EPILAMATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg, registro sanitario N° F-13.237/03, concedido a Tecnofarma S.A., el que en adelante se denominará **TOPICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg**.

2.- Los rótulos del producto indicado 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 TOPICTAL, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico TOPIRAMATO, en caracteres claramente legibles sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los artículos N°s 49 y 52 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3.- 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 las condiciones anteriormente autorizadas.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



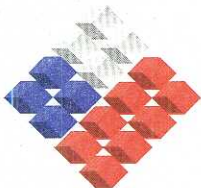
DRA. Q.F. YOLANDA PALACIOS ALLENDES
JEFA DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

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



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

TTA/AMM/JAM/ras

B11/ Ref.: 29.070/03

SANTIAGO,

02.07.2004*005432

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita **cambio de denominación** para el producto farmacéutico TOPIRAMATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg, registro sanitario N° F-13.237/03;

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y Alimentos de Uso Médico, 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, y las facultades delegadas por la resolución N° 102 de 1996, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZASE la nueva denominación para el producto farmacéutico TOPIRAMATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg, registro sanitario N° F-13.237/03, concedido a Tecnofarma S.A., el que en adelante se denominará **EPILAMATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg**.

2.- Los rótulos del producto transferido 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 el nombre comercial o de fantasía EPILAMATO, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico TOPIRAMATO, 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 y Alimentos de Uso Médico.

3.- El uso de la denominación EPILAMATO inscrita bajo el N° 646.345 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía y Energía, es de exclusiva responsabilidad del titular del registro sanitario.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



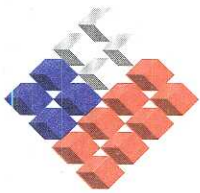
DRA. Q.F. PAMELA MILLA NANJARI
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

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



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

PMN/TTA/AMM/VEY/spp
B11/Ref.: 1183/03

03.11.2003*009241

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico **TOPIRAMATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg**, para los efectos de su importación y venta en el país, el que será fabricado por Monteverde S.A., Argentina y procedente de Monteverde S.A., Argentina y/o Bonnellsur S.A., Uruguay y/o Asofarma S.A., Uruguay, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Trigésima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 16 de Octubre del 2003; 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, 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, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N° **F-13.237/03**, el producto farmacéutico **TOPIRAMATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg**, a nombre de Tecnofarma S.A., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado y procedente de Monteverde S.A., Argentina y procedente de Monteverde S.A., Argentina y/o Bonnellsur S.A., Uruguay y/o Asofarma S.A., Uruguay, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por la Droguería de propiedad de Tecnofarma S.A., ubicada en Las Violetas N° 2169, Providencia, Santiago y distribuido por Laboratorio Volta S.A.; ubicado en José Miguel Carrera 14-A, Colina, Santiago, por cuenta de Tecnofarma S.A., como propietaria del registro sanitario.

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

Cada comprimido recubierto contiene:

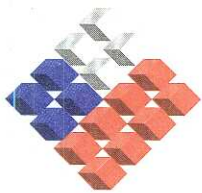
Núcleo:

Topiramato
Lactosa monohidrato
Lactosa supertab
Celulosa microcristalina
Croscarmelosa sódica
Dióxido de silicio coloidal
Estearato de magnesio

Recubrimiento:

* Recubrimiento polimérico blanco (Opadry blanco)
Óxido de hierro, amarillo

myr
10/11/03



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

2
(Cont. Res. Reg. F-13.237/03)

* Composición del recubrimiento polimérico blanco (Opadry blanco):

Hipromelosa

Macrogol

Dióxido de titanio

Polisorbato 20

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

d) Presentación: Caja de cartón litografiada, que contiene 10, 28, 30, 40, 50, 60 ó 70 comprimidos recubiertos en blister de PVC-CTFE (Aclar)/Aluminio impreso.

Muestra médica: Caja de cartón litografiada, que contiene 2, 4 ó 6 comprimidos recubiertos en blister de PVC-CTFE (Aclar)/Aluminio impreso.

Envase clínico: Caja de cartón litografiada, que contiene 100, 200, 300, 400, 500 ó 1000 comprimidos recubiertos en blister de PVC-CTFE (Aclar)/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".

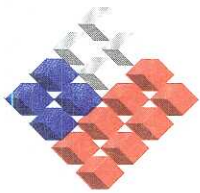
e) Condición de venta: "BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A".

2 - Los rótulos de los envases, folleto de información al profesional, folleto de información al paciente y prospecto interno aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado 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.

3 - La indicación aprobada para este producto es: "Terapia coadyuvante en pacientes epilépticos que presentan crisis focales o de inicio focal que luego se generalicen".

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

5.- Tecnofarma S.A. se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de M. Moll y Cía. Ltda., según convenio notarial de prestación de servicios.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

3

(Cont. Res. Reg. F-13.237/03)

6.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y/o disposición de las partidas internadas del producto, para permitir su distribución y venta, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

7.- Tecnofarma 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



DR. RODRIGO SALINAS RIOS
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Tecnofarma S.A.
- Dirección I.S.P.
- Sub-Depto. Registro
- Unidad de Computación
- Archivo



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe