



Nº Ref.:N980505/18

GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 5995/18

Santiago, 23 de marzo de 2018

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 N980505, de fecha de 22 de marzo de 2018, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico ARTROTIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg(LEFLUNOMIDA); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1684309, emitido por Instituto de Salud Pública; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 22 de marzo de 2018, 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 ARTROTIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg(LEFLUNOMIDA), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 3716, de fecha 2 de junio de 2003.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1684309, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 22 de marzo 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 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
ARTROTIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg(LEFLUNOMIDA)	F-12892/13	F-12892/18	02-06-2018

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.

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: D50C9E3DA15537210425825900594650



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 2 de junio 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



Guisele Zurich R.

**Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI
JEFA SECCIÓN REGISTRO FARMACÉUTICOS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: D50C9E3DA15537210425825900594650



APS/GZR/npc
Nº Ref.:MA547073/14

**MODIFICA A LABORATORIOS RECALCINE S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO ARTROTIN
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg, REGISTRO
SANITARIO Nº F-12892/13**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 10063/14
Santiago, 20 de mayo de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Recalcine S.A., por la que solicita nuevo tipo de envase para el producto farmacéutico **ARTROTIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg**, registro sanitario NºF-12892/13; el Informe Técnico Nº 1550, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** el nuevo tipo de envase para el producto farmacéutico **ARTROTIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg**, registro sanitario NºF-12892/13, concedido a Laboratorios Recalcine S.A.manteniendo los tipos de envase anteriormente autorizados

Venta Público: Blister pack compuesto por lámina de Aclar ámbar (PVC-PCTFE), termoformado y sellado con film de aluminio impreso. Estuche de cartulina impreso, conteniendo folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado. Contenido: 10 a 60 comprimidos recubiertos.

Muestra Médica: Blister pack compuesto por lámina de Aclar ámbar (PVC-PCTFE), termoformado y sellado con film de aluminio impreso. Estuche de cartulina impreso, conteniendo folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado. Contenido: 1 a 5 comprimidos recubiertos.

Envase Clínico: Blister pack compuesto por lámina de Aclar ámbar (PVC-PCTFE), termoformado y sellado con film de aluminio impreso. Estuche de cartulina impreso, conteniendo folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado. Contenido: 100 a 1000 comprimidos recubiertos.

Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 30º C, en estuche de cartulina impresa, todo debidamente sellado con folleto de información al paciente que contiene blister pack compuesto por lámina de Aclar ámbar(PVC -PCTFE) termoformado y sellado con film de aluminio impreso.

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.

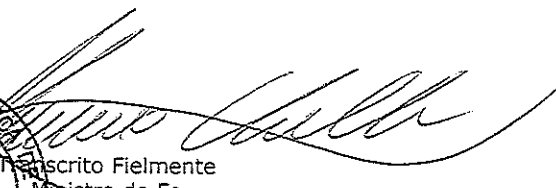
4.- Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda "ENVASE CLÍNICO SÓLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES", sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos 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 SUBDPTO. 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
GESTIÓN DE TRÁMITES
SGD



Escrito Fielmente
Ministro de Fe



Nº Ref.:N456317/13

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 12383/13
Santiago, 4 de junio de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Carlos Olguín Román, Responsable Técnico y D. Julio Jimenez Doñas, Representante Legal de Laboratorios Recalcine S.A., ingresada bajo la referencia Nº N456317, de fecha de 4 de junio de 2013, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico ARTROTIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1084401, emitido por Instituto de Salud Pública; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 4 de junio de 2013, de D. Carlos Olguín Román, Responsable Técnico y D. Julio Jimenez Doñas, Representante Legal de Laboratorios Recalcine S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico ARTROTIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 3716, de fecha 2 de junio de 2003.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1084401, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 4 de junio 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 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
ARTROTIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg	F-12892/08	F-12892/13	02-06-2013

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-12892/08 podrá ser usado en la rotulación del producto, por un periodo máximo de seis meses, a contar de la fecha de la presente resolución.



4. La renovación del presente registro sanitario vence el 2 de junio 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: **DF8F03419974139084257B80008120BE**

Nº Ref.:MA13577/08
VEY/HNH/JMC

**MODIFICA A LABORATORIOS RECALCINE
S.A., RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO ARTROTIN COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS 20 MG, REGISTRO
SANITARIO Nº F-12892/08**

Resolución Exenta RW Nº 544/09

Santiago, 20 de enero de 2009

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Recalcine S.A., por la que solicita **nuevas especificaciones de producto terminado** para el producto farmacéutico **ARTROTIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 MG**, registro sanitario Nº F-12892/08; el Informe Técnico Nº 33, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; y

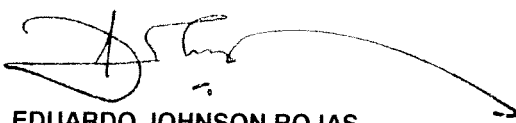
TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 4222 de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

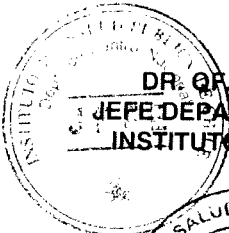
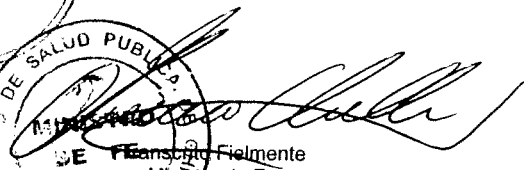
R E S O L U C I Ó N

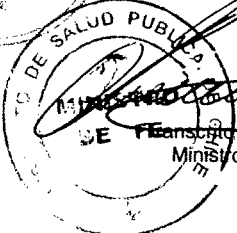
1.- AUTORIZÁSE las nuevas especificaciones de producto terminado para el producto farmacéutico **ARTROTIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 MG**, registro sanitario Nº F-12892/08, concedido a Laboratorios Recalcine S.A., las cuales deben conformar el anexo timbrado de la presente resolución, copia de las cuales se adjuntan a ella para su cumplimiento.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE CLIENTES


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



Francisco Fielmente
Ministro de Fe



HRL/VEY/ ENO
B11/Ref.: 5877/08

RESOLUCION EXENTA Nº _____

SANTIAGO,

30.06.2008* 1315

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de **LABORATORIOS RECALCINE S.A.**, por la que solicita renovación de registro sanitario para los productos farmacéuticos que en la parte resolutive se señalan;

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 DFL Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por Resolución Nº 4222 de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1. RENEUVASE, a nombre de **LABORATORIOS RECALCINE S.A.**, los registros sanitarios de los productos farmacéuticos que a continuación se indican, a partir de la "Fecha de Renovación" señalada para cada producto:

NOMBRE DEL PRODUCTO	Nº REGISTRO ANTERIOR	Nº REGISTRO RENOVADO	FECHA DE RENOVACIÓN
ALOPURINOL COMPRIMIDOS 10 mg	F-1615/03	F-1615/08	18/06/2008
ARTROTIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg	F-12891/03	F-12891/08	02/06/2008
ARTROTIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg	F-12892/03	F-12892/08	02/06/2008
ARTROTIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg	F-12893/03	F-12893/08	02/06/2008
BICALUTAMIDA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg	F-579/03	F-579/08	05/06/2008
VITAMINA C COMPRIMIDOS 100 mg	F-1654/03	F-1654/08	06/06/2008

2. La presente resolución sólo consigna 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 podrá ser usado en la rotulación de los productos por un periodo máximo de seis meses a contar de la fecha de renovación señalada.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


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

DISTRIBUCION:
- Interesado
- CISP
- U. de Procesos

Transcrito Fielmente
Ministro de Salud

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 resolutive se señalan;

- La Resolución N° 1735 del 24 de febrero de 2006, emitida por el Instituto de Salud Pública de Chile que cancela la autorización de funcionamiento del laboratorio de producción de propiedad de Laboratorios Recalcine SA, ubicado en Vicuña Mackenna 1094, Comuna de Ñuñoa.
- La Resolución N° 9793 de fecha 18 de diciembre de 2006, emitida por el Instituto de Salud Pública de Chile que autoriza la apertura y funcionamiento del laboratorio de producción de propiedad de Laboratorios Recalcine 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-AMINOBUTIRICO CON ACIDO GAMA AMINOHIDROXIBUTIRICO ACET. VIT B6. CÁPSULAS	F-10967/01
ACIDO VALPROICO CÁPSULAS BLANDAS 250 MG	F-0148/02
ACTRETINA CÁPSULAS 25 MG	F-14236/04
ACTRETINA 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

ISP

INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

NOMBRE DEL PRODUCTO	Nº 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 RECUBIERTOS 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
ALOSET COMPRIMIDOS 500 MG	F-2730/04
ALOSET 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 CÁPSULAS 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	Nº 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	Nº 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
CITOGlutAL COMPRIMIDOS 25 MG	F-13743/04
CITOGlutAL 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
CORONOV O CÁPSULAS BLANDAS 10 MG	F-5675/05
CORONOV O DU COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN OSMÓTICA 30MG	F-13929/04
CORONOV O DU COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN OSMÓTICA 60MG	F-13928/04
CRESADEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 MG	F-14759/05
CRESADEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 MG	F-14760/05
CRESADEX 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

ISP

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, ÓXIDO 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	Nº 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	Nº 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
LIOPIM SOLUCIÓN INYECTABLE 30 MU/1,2ML	B-1705/02
LIOPIM 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	Nº 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
RECAVIN 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	Nº 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

ISP

INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

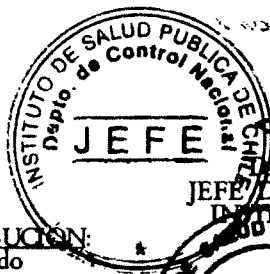
NOMBRE DEL PRODUCTO	CÓDIGO DE REGISTRO
UROSTIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN OSMÓTICA PROLONGADA 10 MG	F-13878/04
UROSTIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN OSMÓTICA PROLONGADA 15 MG	F-13925/04
VACIDOX ÓVULOS 0,5 MG	F-14834/05
VADIRAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 MG	F-0797/03
VASELASTIC COMPRIMIDOS 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 impostergradable 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



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

DISTRIBUCIÓN:

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



Manuscrito Fielmente
Ministro de Fe



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

TTA/AMM/TCM/shl
B11/Ref.: 18.340/02

26.11.2003-010532

SANTIAGO,

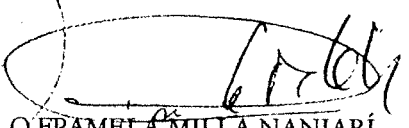
VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución N° 8703 de fecha 22 de Octubre de 2003, por la que se autorizó el **cambio de denominación** para el producto farmacéutico **ARTROTIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg**, registro sanitario N° F-12892/03, a nombre de Laboratorios Recalcine S.A.; y

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

RESOLUCIÓN

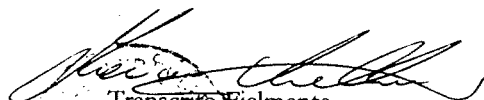
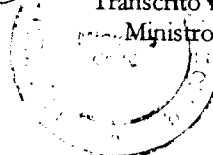
1.- MODIFÍCASE el Visto y el punto N° 1 de la Resolución N° 8703 de fecha 22 de Octubre de 2003, por la que se autorizó el cambio de denominación para el producto farmacéutico **ARTROTIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg**, concedido a Laboratorios Recalcine S.A., registro sanitario N° F-12892/03, en el sentido de dejar establecido que: **el número de registro es F-12892/03.**

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


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

DISTRIBUCIÓN:

- Laboratorios Recalcine S.A.
- C.I.S.P.
- Unidad de computación
- Archivo.


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe


TTA/AMM/TCM/shl
B11/ Ref.: 18.340/02

SANTIAGO,

22.10.2003*008703

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Recalcine S.A., por la que solicita **cambio de denominación** para el producto farmacéutico **LEFLUNOMIDA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg**, registro sanitario N° F-12892/03; el informe técnico respectivo; el Informe Técnico respectivo; y

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

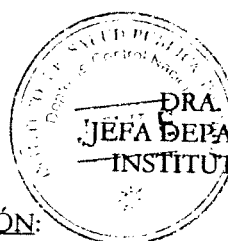
RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZASE la nueva denominación para el producto farmacéutico **LEFLUNOMIDA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg**, registro sanitario N° F-12892/02, concedido a Laboratorios Recalcine S.A., el que en adelante se denominará. **ARTROTIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg**.

2.- Los rótulos de los envases aprobados deberán corresponder exactamente en su texto y distribución a lo señalado en el anexo timbrado de la presente resolución, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en los artículos N°s 49 y 52 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

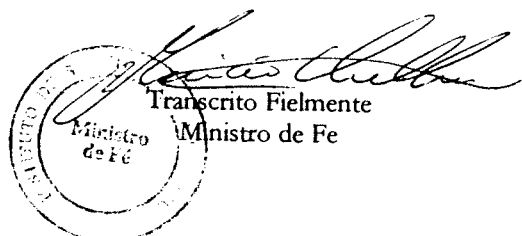
3.- El uso del nombre **ARTROTIN** es de exclusiva responsabilidad del titular del registro sanitario por no acreditar marca registrada.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


DRA. Q.F. PAMELA MILLANJARI
JEFA DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Laboratorios Recalcine S.A.
- C.I.S.P.
- Unidad de Computación
- Archivo


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

PMN/TTA/VEY/mmr
B11/Ref.: 18340/02

02.06.2003*003716

SANTIAGO,

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Laboratorios Recalcine S.A., por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico **LEFLUNOMIDA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 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, el acuerdo de la Octava Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 13 de Mayo 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-12892/03, el producto farmacéutico **LEFLUNOMIDA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 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. y/o Laboratorios Lafi Ltda., ubicados en Avda. Vicuña Mackenna N° 1094, Santiago y 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 recubierto contiene:

Núcleo:

Leflunomida	20,000 mg
Lactosa monohidrato	
Crospovidona	
Polividona	
Dióxido de silicio coloidal	
Talco	
Estearato de magnesio	
Almidón de maíz c.s.p.	

Recubrimiento:

Hipromelosa
Macrogol 6000
Talco
Dióxido de titanio
Colorante FD y C Azul N° 2, laca aluminica
Colorante D y C Amarillo N° 10, laca aluminica



GOBIERNO DE CHILE.
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

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

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso, que contiene 10, 15, 20, 25, 30 ó 60 comprimidos recubiertos en blister pack compuesto por lámina de PVC termoformado y sellado con film de aluminio impreso.

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

Envase clínico: Caja de cartón impresa, que contiene 100, 200, 500 ó 1000 comprimidos recubiertos en blister pack compuesto por lámina de PVC 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 RETENIDA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A".

2 - Los rótulos de los envases, folleto de información al profesional y folleto de información al paciente aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Arts. 49º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de la artritis reumatoide activa (RA) en adultos, para reducir signos y síntomas y retrasar la destrucción articular evidenciada radiográficamente por erosión y estrechez del espacio articular".

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 responsabilizará 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 a la firma fabricante, 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/o disposición de las materias primas, para permitir su distribución y venta, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 1876 del 1995 del Ministerio de Salud.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

3
(Cont. Res. Reg. F-12892/03)

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

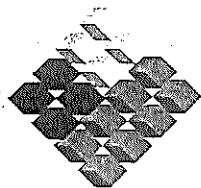
ANOTESE Y COMUNIQUESE

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

DISTRIBUCION:

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

Transcrito Fielmente
Ministro de Fc



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

TTA/AMM/TCM/shl
B11/ Ref.: 18.340/02

SANTIAGO,

22.10.2003*008703

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Recalcine S.A., por la que solicita **cambio de denominación** para el producto farmacéutico LEFLUNOMIDA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg, registro sanitario N° F-12892/03; el informe técnico respectivo; el Informe Técnico respectivo; y

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

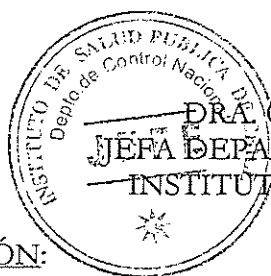
RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZÁSE la nueva denominación para el producto farmacéutico LEFLUNOMIDA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg, registro sanitario N° F-12892/02, concedido a Laboratorios Recalcine S.A., el que en adelante se denominará. **ARTROTIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg.**

2.- Los rótulos de los envases aprobados deberán corresponder exactamente en su texto y distribución a lo señalado en el anexo timbrado de la presente resolución, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en los artículos N°s 49 y 52 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3.- El uso del nombre **ARTROTIN** es de exclusiva responsabilidad del titular del registro sanitario por no acreditar marca registrada.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. Q.F. PAMELA MILLANANJARI
JEFA DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Laboratorios Recalcine S.A.
- C.I.S.P.
- Unidad de Computación
- Archivo



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe