



Nº Ref.:N953177/17

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 24347/17
Santiago, 28 de diciembre de 2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Julio Alejandro Jiménez Doñas, Responsable Técnico y D. Julio Jiménez Doñas, Representante Legal de Laboratorios Recalcine S.A., Ingresada bajo la referencia Nº N953177, de fecha de 26 de diciembre de 2017, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico VALNOC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1650144, emitido por Instituto de Salud Pública; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 26 de diciembre de 2017, de D. Julio Alejandro Jiménez Doñas, Responsable Técnico y D. Julio Jiménez Doñas, Representante Legal de Laboratorios Recalcine S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico VALNOC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 1532, de fecha 17 de marzo de 2008.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1650144, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 26 de diciembre de 2017;

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
VALNOC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg	F-16734/13	F-16734/18	18-03-2018

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.lspdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: 34CF4B8144C0703704258204007B8FA8



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 17 de marzo 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.

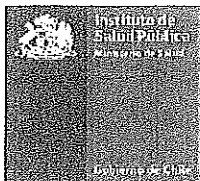
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



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.lspdoel.lspch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: 34CF4B8144C0703704258204007BBFA9



Nº Ref.:N421916/13

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 2159/13

Santiago, 28 de enero de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Carlos Olguín Román, Responsable Técnico y D. Julio Jiménez Doñas, Representante Legal de Laboratorios Recalcine S.A., ingresada bajo la referencia Nº N421916, de fecha de 28 de enero de 2013, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico VALNOC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1047765, emitido por Instituto de Salud Pública; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 28 de enero de 2013, de D. Carlos Olguín Román, Responsable Técnico y D. Julio Jiménez Doñas, Representante Legal de Laboratorios Recalcine S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico VALNOC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 1532, de fecha 18 de marzo de 2008.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1047765, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 28 de enero 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:

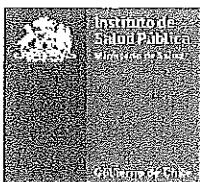
RESOLUCIÓN

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
VALNOC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg	F-16734/08	F-16734/13	18-03-2013

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-16734/08 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 18 de marzo 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



Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.jspdoeclispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: 7B484BD0FD77EE5F84257B01007BB05B

GCHC/RHM/rfa
Nº Ref.:MA303315/11

**MODIFICA A LABORATORIOS RECALCINE S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
VALNOC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg,
REGISTRO SANITARIO Nº F-16734/08**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 19089/11
Santiago, 27 de octubre de 2011

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Recalcine S.A., por la que solicita **modificación del periodo de eficacia** para el producto farmacéutico **VALNOC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg**, registro sanitario NºF-16734/08; el Informe Técnico Nº 1310, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas;

CONSIDERANDO: Que el titular no solicita mantener la condición de almacenamiento a no más de 25°C, 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

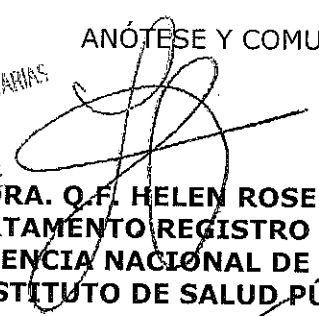
1.- **AUTORIZASE** para el producto farmacéutico **VALNOC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg**, registro sanitario Nº F-16734/08, concedido a Laboratorios Recalcine S.A., un Período de eficacia de:

36 meses, almacenado a no más de 30°C para el producto envasado en estuche de cartulina impreso que contiene blister pack de PVC-PCTFE incoloro y aluminio, impreso, más folleto de información al paciente. Todo debidamente rotulado y sellado.

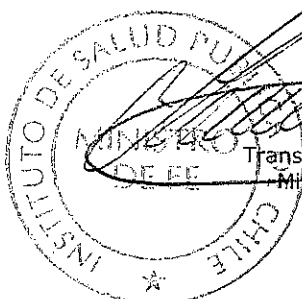
2.- El nuevo período de eficacia aprobado deberá consignarse claramente en los rótulos del producto, indicando como "Fecha de Vencimiento", el mes y año de expiración de la eficacia del producto, en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución.

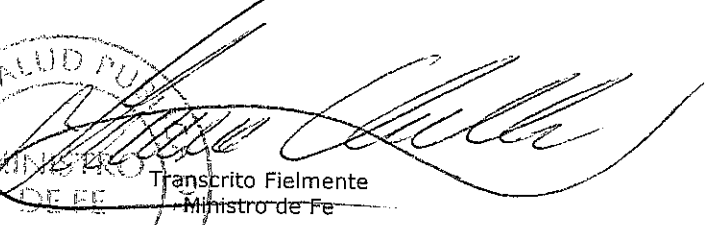
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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


DRA. O.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.:MA232128/10
JON/rfa

**MODIFICA A LABORATORIOS RECALCINE S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
VALNOC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg,
REGISTRO SANITARIO Nº F-16734/08**

Resolución Exenta RW Nº 14446/10

Santiago, 10 de noviembre de 2010

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Recalcine S.A., por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico **VALNOC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg**, registro sanitario Nº F-16734/08; el Informe Técnico Nº 1817, 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 2291 de 2009, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

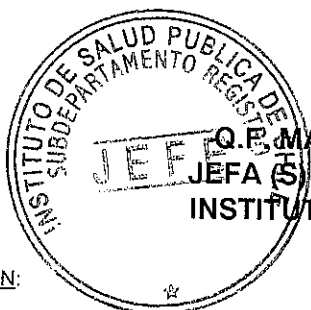
R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZASE** para el producto farmacéutico **VALNOC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg**, registro sanitario Nº F-16734/08, concedido a Laboratorios Recalcine S.A., un Período de eficacia de:

24 meses, almacenado a no más de 30°C para el producto envasado en estuche de cartulina impreso que contiene Blister pack de PVC/PCTFE (aclar) 15 micrones transparente incoloro, termoformado y sellado con film de aluminio.

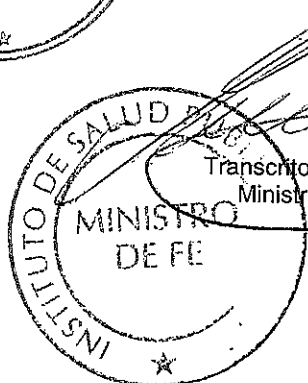
2.- El nuevo período de eficacia aprobado deberá consignarse claramente en los rótulos del producto, indicando como "Fecha de Vencimiento", el mes y año de expiración de la eficacia del producto, en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. MARCELA PEZZANI VALENZUELA
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transito Fielmente
Ministro de Fe



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

CONCEDE A LABORATORIOS RECALCINE S.A., EL
REGISTRO SANITARIO N° F-16.734/08, RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO VALNOC
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg.

HRL/VEY/FME/pgg
B11/Ref.: 680/07

RESOLUCIÓN EXENTA N°:

SANTIAGO,

18.03.2008* 1532

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Laboratorios Recalcine S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 30° letra a) del D.S. 1876/95 del Ministerio de Salud para el producto farmacéutico **VALNOC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg**, para los efectos de su fabricación y distribución en el país; el acuerdo de la Primera Sesión del Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 23 de Enero del 2008; el Ordinario N° 2672 de fecha 28 de Agosto de 2007 del Instituto de Salud Pública, el Ordinario B35/ N° 4298 de fecha 06 de Septiembre de 2007 del Ministerio de Salud, la Resolución N° 8503/07 de fecha 11 de Octubre de 2007 del Instituto de Salud Pública; el Ordinario N° A15/ 5391 de fecha 9 de Noviembre de 2007 del Ministerio de Salud; Ordinario N° 35 del 14 de Enero de 2008 del Instituto de Salud Pública; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 59° letra b) y 61° letra b) del DFL N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la resolución N° 1741 de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el N° F-16.734/08, el producto farmacéutico **VALNOC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg**, a nombre de Laboratorios Recalcine S.A., para los efectos de su fabricación en el país, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será fabricado como producto terminado y distribuido por el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorios Recalcine S.A., ubicado en Avda. Carrascal N° 5670, Quinta Normal, Santiago, 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:

Eszopiclona	2,000 mg
Lactosa monohidrato	
Fosfato dibásico de calcio dihidrato	
Crospovidona	
Celulosa microcristalina	
Colorante FD y C azul N° 1, laca aluminica	
Estearato de magnesio	
Almidón de maíz c.s.p.	

Recubrimiento:

Hipromelosa 2910
Macrogol 6000
Talco
Dióxido de titanio

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

"Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en el punto 3 de la Resolución Exenta N° 1773/06, deberá presentar los resultados del estudio de estabilidad a tiempo real para respaldar el periodo de eficacia provisorio otorgado, en un plazo máximo de 2 años a partir de la fecha de la presente resolución".

d) Presentación:

Venta público: Estuche de cartulina impreso, que contiene de 7 a 30 comprimidos recubiertos, en blister pack compuesto por PVC/PCTFE (aclar) 15 micrones transparente, termoformado y sellado con film de aluminio impreso.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene de 1 a 30 comprimidos recubiertos, en blister pack compuesto por PVC/PCTFE (aclar) 15 micrones transparente, termoformado y sellado con film de aluminio impreso.

Envase clínico: Estuche de cartulina impreso, que contiene de 100 a 1000 comprimidos recubiertos, en blister pack compuesto por PVC/PCTFE (aclar) 15 micrones transparente, 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 CLÍNICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES".

e) Condición de venta: "BAJO RECETA MÉDICA 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, teniendo presente que este producto se individualizará primero con la denominación **VALNOC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **ESZOPICLONA**, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49° y 52° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento del insomnio temporal o crónico".

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

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



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

3
(Cont. Res. Reg. N° F-16.734/08)



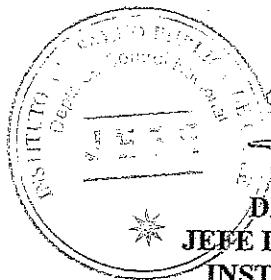
6.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección del fabricante y distribuidor, debiendo anotar además el número de partida o serie correspondiente.

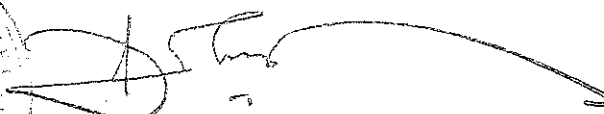
7.- El titular del registro sanitario, o quien corresponda, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las materias primas, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

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

9.- Déjase sin efecto la Resolución Exenta N° 8503 de fecha 11 de Octubre de 2007

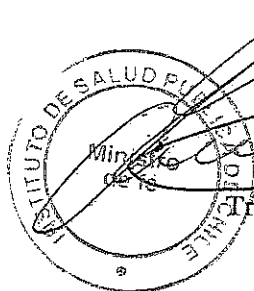
ANOTESE Y COMUNIQUESE

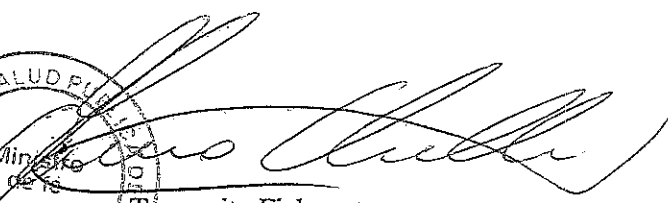



DR. Q.F. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

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




Transcrito Fielmente
Ministro de Fe