

**MODIFICA A ITF - LABOMED FARMACÉUTICA LTDA.,
RESPECTO DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
QUE SE SEÑALAN EN ANEXO ADJUNTO**

Nº Ref.:ML210239/10
CJC/shl

Resolución Exenta RW N° 16124/10

Santiago, 10 de diciembre de 2010

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de ITF - Labomed Farmacéutica Ltda., por la que solicita cambio de laboratorio de control de calidad para los productos farmacéuticos que se señalan en anexo adjunto;

CONSIDERANDO: Que el interesado ha requerido este cambio de laboratorio de control de calidad para 173 registros sanitarios; pero, solamente se puede autorizar para 172 de ellos, ya que el registro N° F-3314/05 se encuentra caduco; y

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

R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZÁSE el cambio de laboratorio de control de calidad para los productos farmacéuticos que se señalan en anexo adjunto, concedidos a ITF - Labomed Farmacéutica Ltda., los que en adelante serán sometidos a control de calidad de producto terminado, antes de su venta y distribución por ITF - Labomed Farmacéutica Ltda., titular de los registros sanitarios.

2.- DÉJASE SIN EFECTO la autorización otorgada a Instituto Farmacéutico Labomed S.A., para realizar el control de calidad de los productos farmacéuticos mencionados en anexo.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES

Q.F. GERMÁN CHAMY CORDOVA
JEFE (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

GOBIERNO DE
CHILENº Ref.:ML210239/10
CJC/shl**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16124/10**

Santiago, 10 de diciembre de 2010

NOMBRE PRODUCTO	Nº REGISTRO
ASIPRAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg	B-12/07
LABOCNE LOCIÓN TÓPICA AL 2%	B-753/05
LABOSONA G CREMA TÓPICA	B-754/10
LABOSONA - N CREMA TÓPICA	B-755/10
ALCOLEX SOLUCIÓN TÓPICA 0,1%	F-10769/06
AMDIPIN COMPRIMIDOS 10 mg	F-10770/06
AMDIPIN COMPRIMIDOS 5 mg	F-10771/06
ASIPRAL CÁPSULAS 250 mg	F-10772/06
ASIPRAL POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 200 mg/5 mL	F-10773/06
ASMEREN FORTE JARABE 10 mcg/5 mL	F-10774/06
BALANS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-10775/06
BECTAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg	F-10776/06
CALCIGRAN COMPRIMIDOS MASTICABLES 500 mg	F-10777/06
CALCIGRAN FORTE COMPRIMIDOS MASTICABLES	F-10778/06
CALCIO CM COMPRIMIDOS MASTICABLES	F-10779/06
CALMETION CREMA TÓPICA 0,5%	F-10780/06
CARDICON RETARD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN RETARDADA 10 mg	F-10781/06
CINERGIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg	F-10782/06
CINERGIL FORTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg	F-10783/06
DEOVIR COMPRIMIDOS 200 mg	F-10784/06
DEOVIR CREMA TÓPICA 5%	F-10785/06
ENALAPRIL MALEATO COMPRIMIDOS 10 mg	F-10786/06
ENALAPRIL MALEATO COMPRIMIDOS 20 mg	F-10787/06
ENALAPRIL MALEATO COMPRIMIDOS 5 mg	F-10788/06
FISIOFER SOLUCIÓN ORAL 800 mg/15 mL	F-10789/06
FISIOFER POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL EXTEMPORÁNEA 40 mg/5 g EN SOBRES	F-10790/06
LABOCORT LOCIÓN TÓPICA 1%	F-10791/06
LABOQUIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg	F-10792/06
LIPREREN COMPRIMIDOS 5 mg	F-10793/06
LIPREREN - D 20/12,5 COMPRIMIDOS	F-10794/06
LORETINA COMPRIMIDOS 10 mg	F-10795/06
LORETINA JARABE 1 mg/mL	F-10796/06
MULTIVITAMÍNICO CON MINERALES COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-10797/06
MULTIVITAMÍNICO CON MINERALES Y BETACAROTENO COMPRIMIDOS	F-10798/06
RINAZIN JARABE	F-10800/06
RINAZIN SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES	F-10801/06
TOSILAB JARABE	F-10803/06
ZINCOVIT COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-10806/06
LEGOFER SOLUCIÓN ORAL 800 mg/15 mL	F-11522/06
SEREPRID COMPRIMIDOS 100 mg	F-12115/07
APLACID CÁPSULAS 50 mg	F-12309/07
GRIPEXIN COMPUESTO NUEVA FÓRMULA SIN CLORFENAMINA POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL EN SOBRES	F-12360/07
DEXELLE FORTE COMPRIMIDOS 450 mg	F-12452/07
ALCOLEX GEL DÉRMICO 0,1%	F-12778/08
REVERTIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 120 mg	F-12874/08
REVERTIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 60 mg	F-12875/08
ZINCOVIT JARABE	F-13222/08
XUMADOL GRANULADO EFERVESCENTE 1 g, EN SOBRE	F-13536/09
CALCIO CM 500 COMPRIMIDOS MASTICABLES	F-13711/09
MOMELAB LOCIÓN DÉRMICA 0,1%	F-13803/09
MOMELAB CREMA DÉRMICA 0,1%	F-13804/09
MOMELAB UNGÜENTO DÉRMICO 0,1%	F-13805/09
FLECTOR GEL TÓPICO 1,29%	F-13911/09
LABIMIQ CREMA TÓPICA 5%	F-13977/09
ARTRILAB 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg	F-14146/09
ARTRILAB 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg	F-14147/09
MEMAX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg	F-14188/09
NAXELAN COMPRIMIDOS 100 mg	F-14283/09
NAXELAN COMPRIMIDOS 200 mg	F-14625/10
ROSUMED COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg	F-14689/10
ROSUMED COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg	F-14690/10
ROSUMED COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg	F-14691/10
FOLI-DOCE COMPRIMIDOS	F-14708/10



GOBIERNO DE
CHILE

Nº Ref.:ML210239/10

CJC/shl



RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16124/10

Santiago, 10 de diciembre de 2010

NOMBRE PRODUCTO	Nº REGISTRO
DIADICON COMPUESTO JARABE	F-1489/08
FELAXEN GRAGEAS	F-1490/08
HIDRORONOL COMPRIMIDOS 50 mg	F-1491/08
HIDRORONOL T COMPRIMIDOS	F-1492/08
FOLACID 400 COMPRIMIDOS 400 mcg	F-14966/10
PULMOQUIN JARABE	F-1500/08
SACIN COMPRIMIDOS 25 mg	F-1501/08
SEREPRID SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 100 mg/mL	F-15078/10
TRICOXANE LOCIÓN CAPILAR 5%	F-15268/05
DERMODAN PLUS GEL TÓPICO	F-15346/05
GALAMED COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 4 mg	F-15436/06
GALAMED COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 8 mg	F-15437/06
GALAMED COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 12 mg	F-15438/06
ADAMED GEL DÉRMICO 0,1%	F-15439/06
ADAMED CREMA DÉRMICA 0,1%	F-15440/06
LABOSOL COMPRIMIDOS 10 mg	F-15486/06
LABOSOL COMPRIMIDOS 15 mg	F-15487/06
LABOSOL COMPRIMIDOS 20 mg	F-15488/06
LABOSOL COMPRIMIDOS 30 mg	F-15489/06
DAHLIA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-15517/06
TRICOPLUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg	F-15576/06
CONDROSULF POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL 800 mg EN SOBRES	F-15868/06
CONDROSULF COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 800 mg	F-15869/06
ECIPRAX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg	F-15875/06
ECIPRAX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg	F-15876/06
CLARITROMICINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 250 mg	F-16155/07
SERESTILL SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 10 mg/mL	F-16487/07
NATECAL D FLASH COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES	F-16562/07
CUTANIL PASTA TÓPICA 1%	F-16614/07
TRICOXANE LOCIÓN TÓPICA 2%	F-16783/08
ROXEPAR LC COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO DE LIBERACIÓN PROLONGADA 12,5 mg	F-17007/08
ROXEPAR LC COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO DE LIBERACIÓN PROLONGADA 25 mg	F-17008/08
IBADROX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg	F-17518/09
PARACETAMOL COMPRIMIDOS 1 g	F-17537/09
APO-GO SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/5 mL	F-17641/09
APO - GO SOLUCIÓN INYECTABLE 30 mg/3 mL	F-17643/09
OLTAN 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg	F-17907/10
OLTAN 40 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg	F-17908/10
FLECTOR GRANULADO PARA SOLUCIÓN ORAL 50 mg EN SOBRES	F-17946/10
ZINCOVIT PLUS JARABE	F-17976/10
EXOPIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg	F-18016/10
EXOPIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 3 mg	F-18017/10
SULPILAN CÁPSULAS 50 mg	F-2197/09
SULPILAN SOLUCIÓN 0,5%	F-2198/09
VITERNUM COMPRIMIDOS 6 mg	F-2199/09
VITERNUM SOLUCIÓN ORAL DE PREPARACIÓN EXTEMPORÁNEA 3 mg/ 5 mL	F-2200/09
FISIOFER SOLUCIÓN ORAL 800 mg/15 mL	F-224/07
LOSARTÁN POTÁSICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg	F-243/07
NATECAL COMPRIMIDOS MASTICABLES 600 mg	F-2484/09
NATECAL D COMPRIMIDOS MASTICABLES	F-2674/09
PREFEM COMPRIMIDOS	F-2837/10
FOLACID COMPRIMIDOS 5 mg	F-2871/10
GRIPEXIN NUEVA FÓRMULA COMPUESTO POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL EN SOBRES	F-3002/10
GRIPEXIN NUEVA FÓRMULA CON PSEUDOEFEDRINA COMPRIMIDOS	F-3005/10
DEXELLE COMPRIMIDOS 300 mg	F-3299/10
ASMEREN SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 20 mcg/mL	F-3305/10
ASMEREN JARABE 5 mcg/5 mL	F-3306/10
ASMEREN COMPRIMIDOS 20 mcg	F-3307/10
BECOMPLINA FUERTE GRAGEAS	F-3308/10
B - LABOTEROL CREMA TÓPICA	F-3309/10
CALCIGRAN COMPRIMIDOS MASTICABLES	F-3310/10
CARDICON COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-3311/10
CARDICON RETARD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 20 mg	F-3312/10
DIADICON JARABE PEDIÁTRICO	F-3313/10
FULGRAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg	F-3316/10



Nº Ref.:ML210239/10
CJC/shl



RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16124/10

Santiago, 10 de diciembre de 2010

NOMBRE PRODUCTO	Nº REGISTRO
HEXIONE UNGÜENTO TÓPICO	F-3319/10
HEXIONE CREMA TÓPICA	F-3320/10
INDAPRESS COMPRIMIDOS 2,5 mg	F-3321/10
LABOQUIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 250 mg	F-3322/05
LABOSALIC LOCIÓN TÓPICA	F-3323/10
LABOSONA GEL TÓPICO 0,05%	F-3324/10
LABOSONA CREMA TÓPICA 0,05%	F-3325/10
LABOTEROL CREMA TÓPICA 1%	F-3326/10
LABOTENSIL COMPRIMIDOS 50 mg	F-3327/10
LABOTENSIL COMPRIMIDOS 100 mg	F-3328/10
LIPREREN COMPRIMIDOS 10 mg	F-3329/10
LIPREREN COMPRIMIDOS 20 mg	F-3330/10
MICOMICEN CREMA TÓPICA AL 1%	F-3332/10
MICOMICEN POLVO TÓPICO AL 1%	F-3333/10
MICOMICEN GEL TÓPICO 1%	F-3334/10
MICOMICEN LOCIÓN TÓPICA AL 1%	F-3335/10
LABOSALIC UNGÜENTO TÓPICO	F-3336/10
MULTIPHAR GRAGEAS	F-3337/05
MULTIVITAMÍNICO CON MINERALES COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-3338/10
MULTIVITAMÍNICO CON HIERRO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-3339/10
MULTIVITAMÍNICO CON MINERALES COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-3340/10
SULPILAN FORTE CÁPSULAS 300 mg	F-3341/10
VITERNUM VITAMINADO SOLUCIÓN PARA PREPARACIÓN EXTEMPORÁNEA	F-3352/10
PARACETAMOL SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 100 mg/mL	F-5320/10
PARACETAMOL COMPRIMIDOS 500 mg	F-5321/10
PARACETAMOL SUPOSITORIOS 125 mg	F-5322/10
PARACETAMOL SUPOSITORIOS 250 mg	F-5323/10
PARACETAMOL JARABE 120 mg/5 mL	F-5324/10
PARACETAMOL - ÁCIDO ASCÓRBICO COMPRIMIDOS	F-5325/10
POLIVITAMÍNICO CON ZINC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-5330/10
FISIOFER FOL SOLUCIÓN ORAL	F-536/08
FLECTOR PARCHÉ DÉRMICO 180 mg	F-5398/10
GRIPEXIN COMPRIMIDOS	F-6121/10
LEGOFER SOLUCIÓN ORAL 40 mg/15 mL	F-7268/05
DERMODAN CREMA 0,1%	F-8171/06
DERMODAN CREMA 0,025 %	F-8172/06
DERMODAN CREMA 0,05%	F-8173/06
TRIBESONA CREMA	F-8194/06
CALCIGRAN D SIN ÁCIDO ASCÓRBICO CÁPSULAS	F-9084/06
CALCIGRAN D FORTE SIN ÁCIDO ASCÓRBICO CÁPSULAS	F-9085/06
ERGONEF COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-9986/06
PULMOSINA JARABE	N-107/06
VENOSERIN CÁPSULAS 100 mg	N-309/08
VENOSERIN GEL 1,5%	N-310/08