



Nº Ref.:N934087/17
GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 22530/17
Santiago, 24 de noviembre de 2017

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 N934087, de fecha de 17 de octubre de 2017, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico DAZOLIN ODT COMPRIMIDOS DISPERSABLES 10 mg(DONEPEZILO CLORHIDRATO); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1624731, emitido por Instituto de Salud Pública; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 17 de octubre de 2017, 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 DAZOLIN ODT COMPRIMIDOS DISPERSABLES 10 mg(DONEPEZILO CLORHIDRATO), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 9120, de fecha 7 de noviembre de 2007.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1624731, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 17 de octubre 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
DAZOLIN ODT COMPRIMIDOS DISPERSABLES 10 mg(DONEPEZILO CLORHIDRATO)	F-16482/12	F-16482/17	07-11-2017

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.lspch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: 2D28CE1E9CBBEBDD042581E200648BD0



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 7 de noviembre de 2022, 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.

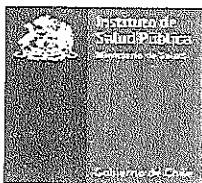
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



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: 2D28CE1E9CBBEBDD042581E200648BD0



Nº Ref.:N403729/12

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 22718/12
Santiago, 9 de noviembre de 2012

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 N403729, de fecha de 9 de noviembre de 2012, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico DAZOLIN ODT COMPRIMIDOS DISPERSABLES 10 mg; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1026583, emitido por Instituto de Salud Pública; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 9 de noviembre de 2012, 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 DAZOLIN ODT COMPRIMIDOS DISPERSABLES 10 mg, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 9120, de fecha 7 de noviembre de 2007.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1026583, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 9 de noviembre de 2012;

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
DAZOLIN ODT COMPRIMIDOS DISPERSABLES 10 mg	F-16482/07	F-16482/12	07-11-2012

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-16482/07 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 7 de noviembre de 2017, 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: DC10E602FE3E51C84257AB1005FF13D

JON/RHM/spp
Nº Ref.:MA356876/12

**MODIFICA A LABORATORIOS RECALCINE S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
DAZOLIN ODT COMPRIMIDOS DISPERSABLES 10
mg, REGISTRO SANITARIO Nº F-16482/07**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 17958/12
Santiago, 30 de agosto de 2012

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Recalcine S.A., por la que solicita **modificación del periodo de eficacia** para el producto farmacéutico **DAZOLIN ODT COMPRIMIDOS DISPERSABLES 10 mg**, registro sanitario NºF-16482/07; el Informe Técnico Nº 2133, 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.- **AUTORIZÁSE** para el producto farmacéutico **DAZOLIN ODT COMPRIMIDOS DISPERSABLES 10 mg**, registro sanitario Nº F-16482/07, 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 blister pack de PVC-PCTFE transparente e incoloro y aluminio, 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

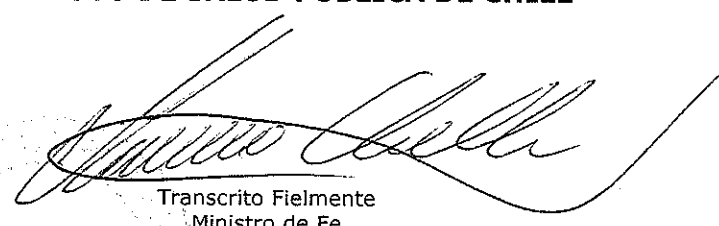
DEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
DEFA 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



GCHC/JON/rfa
Nº Ref.:MA251454/11

**MODIFICA A LABORATORIOS RECALCINE S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
DAZOLIN ODT COMPRIMIDOS DISPERSABLES 10
mg, REGISTRO SANITARIO Nº F-16482/07**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 13159/11
Santiago, 10 de agosto de 2011

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Recalcine S.A., por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico **DAZOLIN ODT COMPRIMIDOS DISPERSABLES 10 mg**, registro sanitario NºF-16482/07; el Informe Técnico Nº 870, 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 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** para el producto farmacéutico **DAZOLIN ODT COMPRIMIDOS DISPERSABLES 10 mg**, registro sanitario Nº F-16482/07, concedido a Laboratorios Recalcine S.A., un Período de eficacia de:

24 meses, almacenado a no más de 25º C, envasado en estuche de cartulina impreso que contiene blister de PVC-PCTFE/Aluminio incoloro transparente, más folleto de información al paciente. Todo debidamente 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) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

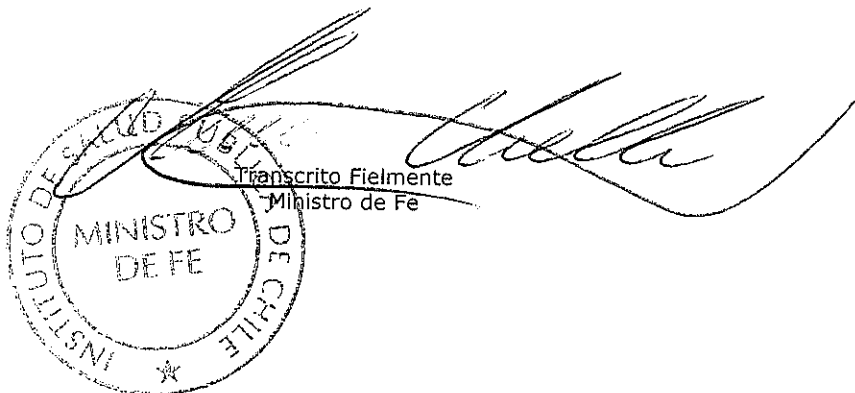
DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ

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



MODIFICA A LABORATORIOS RECALCINE
S.A. RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO DAZOLIN COMPRIMIDOS
DISPERSABLES 10 mg, REGISTRO
SANITARIO N° F-16.482/07

HRL/VEY/TCM/ras

B11/ Ref.: 5912/08

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 01.07.2008* 4331

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Recalcine S.A., por la que solicita **cambio de denominación** para el producto farmacéutico DAZOLIN COMPRIMIDOS DISPERSABLES 10 mg, registro sanitario N° F-16.482/07; el acuerdo de la Sesión 08/07 de la Comisión de Denominaciones efectuada el 21 de Agosto de 2007; y

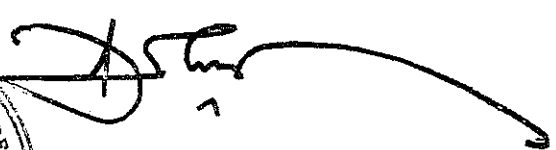
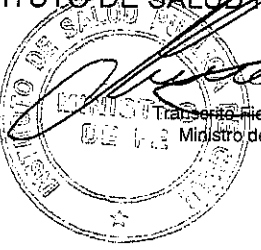
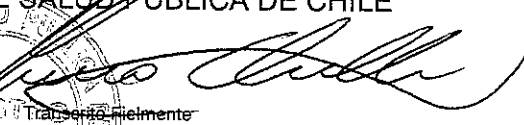
TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59 letra b) y 61 letra b), del DFL N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la resolución N° 4222 de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZÁSE la nueva denominación para el producto farmacéutico DAZOLIN COMPRIMIDOS DISPERSABLES 10 mg, registro sanitario N° F-16.482/07, concedido a Laboratorios Recalcine S.A., el que en adelante se denominará **DAZOLIN ODT COMPRIMIDOS DISPERSABLES 10 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 **DAZOLIN ODT**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico DONEPECILO CLORHIDRATO, 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.

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



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



**CONCEDE A LABORATORIOS RECALCINE S.A., EL
REGISTRO SANITARIO F-16.482/07, RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO DAZOLIN
COMPRIMIDOS DISPERSABLES 10 mg.**

HRL/VEY/VGC/spp
B11/Ref.: 7601/07

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

07.11.2007*009120

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Recalcine S.A., por la que solicita registro sanitario, de acuerdo a lo señalado en el artículo 42° del D.S. N° 1876/95 del Ministerio de Salud para el producto farmacéutico **DAZOLIN COMPRIMIDOS DISPERSABLES 10 mg**, para los efectos de su fabricación y distribución en el país; el acuerdo de la Trigésimo Octava Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 25 de Octubre de 2007; el Informe Técnico respectivo;

CONSIDERANDO: Que por no presentar el Estudio de Estabilidad realizado al producto fabricado en Laboratorios Lafi Ltda., sólo se autoriza a Laboratorios Recalcine S.A. como fabricante; 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 Exenta 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-16.482/07**, el producto farmacéutico **DAZOLIN COMPRIMIDOS DISPERSABLES 10 mg**, a nombre de Laboratorios Recalcine S.A., para los efectos de su fabricación y distribución en el país, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será fabricado como producto terminado por el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorios Recalcine S.A., ubicado en Avda. Carrascal N° 5670, Quinta Normal, Santiago, quien efectuará la distribución como propietario del registro sanitario.

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

Cada comprimido dispersable contiene:

Donepecilo clorhidrato	10,000 mg
Almidón de maíz	
Manitol	
Crospovidona	
Dióxido de silicio coloidal	
Colorante D y C amarillo N°10, laca aluminica	
Colorante FD y C azul N° 2, laca aluminica	
Esencia menta polvo	
Esencia limón polvo	
Sucralosa	
Talco	
Estearato de magnesio	

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 blister pack compuesto por PVC/PCTFE (acler) 15 micrones transparente termoformado y sellado con film de aluminio impreso, con 7 a 100 comprimidos dispersables.

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

Envase clínico: Estuche de cartulina impreso que contiene blister pack compuesto por PVC/PCTFE (acler) 15 micrones transparente termoformado y sellado con film de aluminio impreso, con 100 a 1000 comprimidos dispersables.

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda "ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES".

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

2.- Los rótulos de los envases, folleto de información al profesional y folleto de información al paciente aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en los anexos timbrados de la presente Resolución, copia de los cuales se adjunta a ella para su cumplimiento, teniendo presente que en los rótulos de este producto se individualizará primero la denominación **DAZOLIN COMPRIMIDOS DISPERSABLES 10 mg**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **DONEPECILO CLORHIDRATO**, 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 coadyuvante de la demencia de tipo Alzheimer de naturaleza leve a moderada".

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



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

3
(Cont. Res. Reg. F-16,482/07)



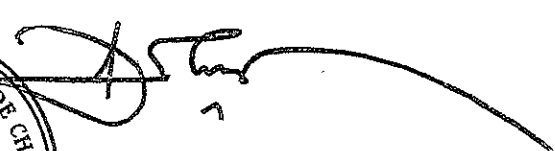
5.- Laboratorios Recalcine S.A., se responsabilizará del almacenamiento y control de calidad de materias primas, material de envase-empaque, producto en proceso y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas, con sus correspondientes boletines de análisis.

6.- El titular del registro sanitario, 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.

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

ANOTESE Y COMUNIQUESE

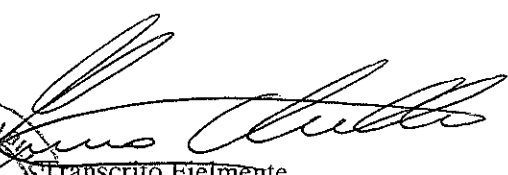



DR. Q.F. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Interesado
- Dirección I.S.P.
- CISP
- Unidad de Procesos
- Archivo




Transcrito Fielmente
Ministro Fe.