

Nº Ref: ML1234991/20

Resolución Exenta RW Nº 8322/20

Santiago, 6 de abril de 2020

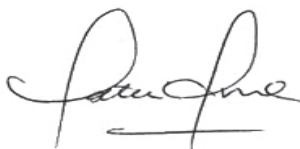
VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de Tecnofarma S.A., ingresada bajo la referencia Nº ML1234991 de fecha 22 de agosto de 2019, por la que solicita para los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo adjunto.

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

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 56 de 11 de enero de 2019, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

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



Q.F. Patricia Carmona Sepúlveda

JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Instituto de Salud Pública de Chile

N° Ref: ML1234991/20

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

ANEXO DE PRODUCTOS

REGISTRO - NOMBRE DEL PRODUCTO

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

Nº Ref.:BF1135094/19
DSM

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 19557/19

Santiago, 2 de septiembre de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación realizada por TECNOFARMA S.A. de fecha 6 de febrero de 2019 por la que solicita aprobación de resultados de estudio de bioequivalencia/bioexención, referencia BF1135094, para el producto farmacéutico ILTUX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg (OLMESARTAN MEDOXOMILO), registro sanitario Nº F-17616/19; El informe técnico ITEC Nº 227, de fecha 25 de julio de 2019 y el informe IVPP Nº 663, de fecha 30 de agosto de 2019, ambos del Subdepartamento de Biofarmacia y Equivalencia Terapéutica;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario; el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; los Decretos Exentos Nº27 y Nº500 de 2012, y sus modificaciones; 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:

R E S O L U C I Ó N

1.- **APRUÉBASE** los resultados del estudio de bioequivalencia/bioexención del producto farmacéutico ILTUX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg (OLMESARTAN MEDOXOMILO), registro sanitario Nº F-17616/19, concedido a TECNOFARMA S.A.

2.- **DÉJASE CONSTANCIA** que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada en la resolución Nº 8457, de fecha 24 de abril de 2018 fabricado por Farmacéutica Paraguaya S.A., Waldino Ramón Lovera c/ del Carmen (Planta Industrial), Fernando de la Mora, Paraguay.

3.- **OTÓRGUESE** la condición de equivalente terapéutico.

4.- **INDÍQUESE** que los rótulos del folleto de información al paciente e información al profesional del producto indicado, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

5.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

6.- **ESTABLÉCESE** que el proceso de fabricación quedará sujeto a la fiscalización de la mantención del estatus validado otorgado en la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE BIOFARMACIA Y EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA
JEFES

Q.F. ALEXIS ACEITUNO ÁLVAREZ PhD

**JEFE SUBDEPARTAMENTO BIOFARMACIA Y EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED



LEYES, REGLAMENTOS, DECRETOS Y RESOLUCIONES DE ORDEN GENERAL

Núm. 42.316

Jueves 28 de Marzo de 2019

Página 1 de 3

Normas Generales

CVE 1567332

MINISTERIO DE SALUD

Instituto de Salud Pública

**MODIFICA LOS REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS QUE
CONTENGAN EL PRINCIPIO ACTIVO VALSARTÁN Y OTROS ANTAGONISTAS DE
LOS RECEPTORES DE ANGIOTENSINA II (ARA II) E INSTRUYE AL
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS, RESPECTO AL
USO Y DISPOSICIÓN DE DICHS PRODUCTOS**

(Resolución)

Núm. 1.047 exenta.- Santiago, 18 de marzo de 2019.

Vistos estos antecedentes:

La providencia interna 285, de fecha 4 de febrero de 2019, de la Jefa (S) de Asesoría Jurídica; el memorándum 102, de fecha 1 de febrero de 2019, del Jefe (S) del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, y

Considerando:

Primero: Que, al tenor de lo establecido en el artículo 96 del Código Sanitario, el Instituto de Salud Pública de Chile es la autoridad encargada del control sanitario de los productos farmacéuticos y de los establecimientos del área y, además, de velar por el cumplimiento de las disposiciones que sobre la materia se contienen en dicho Código y sus reglamentos respectivos.

Segundo: Que, en el mismo sentido, el numeral 3 de la letra b) del artículo 59 del decreto con fuerza de ley N° 1 de 2005, del Ministerio de Salud, radica en el Instituto la función de ejercer las actividades relativas al control de calidad de medicamentos, dentro de las cuales está la de controlar las condiciones de internación, exportación, fabricación, distribución, expendio y uso a cualquier título de esos productos.

Tercero: Que, se ha tenido a la vista por parte del Instituto de Salud Pública de Chile la información difundida por las autoridades de medicamentos de los Estados Unidos, Food and Drug Administration (FDA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), respecto al hallazgo de las impurezas N-nitrosodimetilamina (NDMA) y N-nitrosodietilamina (LADDA) en la materia prima de valsartán sintetizada por la empresa Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China.

Cuarto: Que, actualmente existen registros sanitarios vigentes para productos farmacéuticos que contienen Valsartán como materia prima activa elaborada por el fabricante señalado en la consideración que precede. En dicho contexto, se han instruido retiros por parte del Servicio para los lotes de Valsartán cuyo origen es de Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China. Asimismo, se han tenido a la vista antecedentes disponibles respecto a presencia de las impurezas señaladas en la síntesis de productos con materias primas de otros principios activos de la familia de antagonistas de los receptores de angiotensina II (ARA II).

Quinto: Que, de lo anterior fluye evidencia del riesgo que puede generar la administración de NDMA y NDEA en forma prolongada en el tiempo a los pacientes, existiendo una justificada incertidumbre por la eventual presencia cualitativa de impurezas que -según se ha determinado- pueden generarse cuando se presentan sustancias químicas y condiciones de reacción específicas en el proceso de fabricación del principio activo del medicamento, y también pueden ser el resultado de la reutilización de materiales, como los disolventes.

CVE 1567332

Director: Juan Jorge Lazo Rodríguez
Sitio Web: www.diarioficial.cl

Mesa Central: +562 2486 3600 **Email:** consultas@diarioficial.cl
Dirección: Dr. Torres Boonen N°511, Providencia, Santiago, Chile.

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N°19.799 e incluye sellado de tiempo y firma electrónica avanzada. Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese este código en el sitio web www.diarioficial.cl

Sexto: Que, la información actualmente disponible por parte de la Food and Drug Administration (FDA) refiere límites aceptables de las impurezas NDMA y NDEA en medicamentos que contienen ARA II, por lo que fuerza al Instituto de Salud Pública a obrar conforme a su finalidad en aras de proteger la salud de la población y ejercer el control que por mandato legal debe llevar a cabo respecto de los productos farmacéuticos que, en lo que interesa a estos efectos, contengan los componentes que se han expuesto.

Séptimo: Que, el artículo 99° del decreto supremo N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud, dispone en su inciso segundo que una vez concluida la destinación aduanera y retirados los productos de los recintos de aduana, ellos quedarán depositados bajo la responsabilidad del consignatario, quien no podrá usar, consumir, vender, ceder o disponer de ellos a ningún título, sin obtener el visto bueno del Instituto otorgando su autorización de uso y disposición, negándola o fijando un período de seguridad para practicar los controles sanitarios correspondientes, tiempo durante el cual los productos no podrán ser utilizados ni distribuidos a ningún título.

De esta manera, se colige que la autorización de uso y disposición, como parte de la importación de productos farmacéuticos y sus materias primas, ofrece una de las mejores oportunidades para el control de parámetros asociados a la detección y cuantificación de impurezas.

Octavo: Que, por lo tanto, dada la conveniencia que al caso ofrece dicha herramienta, resulta pertinente que el Instituto adopte las medidas tendientes a asegurar que quienes importen productos farmacéuticos o materias primas que contengan el principio activo valsartán u otros antagonistas de los receptores de angiotensina II (ARA II), puedan acreditar la descripción del método mediante el cual se cuantificarán las impurezas.

Noveno: Que, es necesario recordar que el artículo 174 del Reglamento de Productos Farmacéuticos dispone que toda persona natural o jurídica, que actúe como fabricante e importadora de productos farmacéuticos y materias primas, deberá adoptar un sistema de control de calidad que asegure el cumplimiento de las especificaciones de producción, de las materias primas y de producto terminado, a través de la realización de los análisis correspondientes. Dicha norma es armónica con lo dispuesto en el artículo 178 del mismo cuerpo reglamentario cuando prescribe que los requerimientos de calidad serán los establecidos en las especificaciones del producto y los métodos de control que se utilizarán serán los aprobados al otorgarse el respectivo registro sanitario o en sus modificaciones posteriores.

Décimo: Que, precisamente respecto de aquellas modificaciones que puede sufrir un registro sanitario, el artículo 64 del decreto supremo N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud, indica que el Instituto podrá exigir, mediante resolución fundada, realizar o exigir que dentro de un plazo definido se realicen las modificaciones del registro que sean necesarias para garantizar la calidad, seguridad y eficacia en el uso de una o varias especialidades farmacéuticas, cuando mediante antecedentes emanados de la Organización Mundial de la Salud, de organismos o entidades nacionales, internacionales o extranjeras o de su propia investigación se forme la convicción que alguna de las condiciones de uso autorizadas presenta un riesgo en su seguridad y eficacia. De este modo, atendido lo expuesto en las consideraciones que preceden, se estima que concurre en la especie la hipótesis que hace imperiosa la modificación de ciertos registros sanitarios.

Undécimo: Que, como corolario de lo hasta acá señalado, tomando en cuenta la facultad delegada que se contiene en la letra c) del artículo XXI de la resolución exenta N° 56 de 2019, de este Instituto, esta Directora (S) junto con modificar los registros sanitarios que contengan alguno de los principios activos que se indicarán, instruirá al Departamento Agencia Nacional de Medicamentos para que previo a otorgar el uso y disposición a dichos productos, evalúe la descripción del método mediante el cual se cuantificarán las impurezas, y

Teniendo presente:

Lo dispuesto en la Ley N° 18.575, Ley Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; lo que ha prescrito la Ley N° 19.880, que Establece Bases de los Procedimientos Administrativos que rigen los Actos de los Órganos de la Administración del Estado; lo que han señalado los artículos 59 letra b), 60 y 61 del decreto con fuerza de ley N° 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N° 2.763 y de las leyes N° 18.933 y N° 18.469; lo señalado en el decreto supremo 3, de 2010, del Ministerio de Salud; lo consignado en la resolución exenta N° 1600, de 2008, de la Contraloría General de la República; la resolución exenta N° 56 de 2019, de este Instituto, y las facultades que me confiere el decreto supremo N° 54, de 2018, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:

Resolución:

1.- Modifícanse los registros sanitarios de los productos farmacéuticos que contienen como principio activo valsartán, losartán, irbesartán, olmesartán, candesartán y telmisartán, incorporándose en todos y cada uno de ellos la obligatoriedad de acreditar el método mediante el cual se cuantificarán las impurezas N-nitrosodimetilamina (NDMA) y N-nitrosodietilamina (NDEA), determinándose como límites máximos de ellas, los que se establecen en la siguiente tabla:

Principio activo	Máximo contenido aceptable de NDMA (ppm)	Máximo contenido aceptable de NDEA (ppm)
Valsartán	0,3	0,083
Losartán	0,96	0,27
Irbesartán	0,32	0,088
Olmesartán	2,4	0,66
Candesartán	3,0	0,83
Telmisartán	1,2	0,33

2.- Determinase que en razón de lo señalado en el artículo 64 del decreto supremo N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud, los titulares de los registros sanitarios de productos farmacéuticos que contienen valsartán, losartán, irbesartán, olmesartán, candesartán y telmisartán, deben enviar a este Instituto la descripción del método mediante el cual se cuantificarán las impurezas N-nitrosodimetilamina (NDMA) y N-nitrosodietilamina (NDEA), en un plazo de 30 días hábiles a contar de la fecha de la publicación de esta resolución en el Diario Oficial para los medicamentos y materias primas que contengan valsartán, y 90 días hábiles contados desde la misma fecha, para los medicamentos y materias primas que contengan losartán, irbesartán, olmesartán, candesartán y telmisartán.

3.- Instrúyese al Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, para que a través del Subdepartamento Control de Comercio Exterior, Estupefacientes y Psicotrópicos, resuelva el uso y disposición de los medicamentos y materias primas que contengan un ARA-II, previa evaluación favorable de la descripción del método mediante el cual se cuantificarán las impurezas N-nitrosodimetilamina (NDMA) y N-nitrosodietilamina (NDEA).

4.- Establécese que para cada uno de los lotes, el Departamento Agencia Nacional de Medicamentos solo se pronunciará favorablemente respecto al uso y disposición de aquellos medicamentos y materias primas que presenten impurezas en niveles iguales o inferiores al límite señalado en la tabla del numeral 1 precedente, donde se establece el criterio de conformidad según el respectivo principio activo, debiendo denegar o fijar un periodo de seguridad para aquellas mercancías que incumplan estos parámetros o no acompañen los respectivos certificados.

5.- Establécese que la fecha de inicio del control señalado para los productos y materias primas que contienen Valsartán deberá comenzar a regir al cabo de 30 días hábiles contados desde la fecha de la presente resolución y de 90 días hábiles para los demás principios activos indicados en la tabla.

6.- Previénese que las medidas de control referidas en el presente acto no limitan en forma alguna las facultades del Instituto de Salud Pública de Chile para adoptar otras medidas de carácter sanitario conforme al mérito de los antecedentes que se tengan a la vista.

Anótese, comuníquese y publíquese en la página web y en el Diario Oficial.- María Judith Mora Riquelme, Directora (S), Instituto de Salud Pública de Chile.



Nº Ref.: N1147055/19
GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 4710/19
Santiago, 5 de marzo de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Ilse Ponce Gallardo, Responsable Técnico y D. Enrique Salinas Polanco, Representante Legal de Tecnofarma S.A., ingresada bajo la referencia Nº N1147055, de fecha de 4 de marzo de 2019, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico **ILTUX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg(OLMESARTAN MEDOXOMILO)**; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2019030456322759, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 4 de marzo de 2019, de D. Ilse Ponce Gallardo, Responsable Técnico y D. Enrique Salinas Polanco, Representante Legal de Tecnofarma S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico **ILTUX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg(OLMESARTAN MEDOXOMILO)**, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 3048, de fecha 15 de junio de 2009.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2019030456322759, emitido por Tesorería General de la República con fecha 4 de marzo de 2019;

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 56 de 11 de enero de 2019, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1. **RENUÉVASE** a nombre de Tecnofarma S.A., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
ILTUX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg(OLMESARTAN MEDOXOMILO)	F-17616/14	F-17616/19	15-06-2019

2. La presente resolución sólo consigna la modificación del Nº de Registro Sanitario, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.



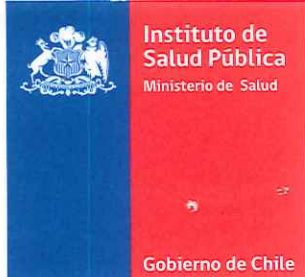
3. La renovación del presente registro sanitario vence el 15 de junio de 2024, de acuerdo a la fecha de inscripción del registro, para lo cual el titular del registro sanitario deberá solicitar su renovación entre los 90 días previo al vencimiento del registro, señalado en la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
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: 9C7E2AF51FFE60C032583B4004A49CE



JMC/pgg
Nº Ref.:MA949952/17

**MODIFICA A TECNOFARMA S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO ILTUX COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS 20 mg (OLMESARTAN MEDOXOMILO),
REGISTRO SANITARIO Nº F-17616/14**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 8457/18
Santiago, 24 de abril de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico ILTUX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg (OLMESARTAN MEDOXOMILO), registro sanitario NºF-17616/14; el Informe Técnico Nº 946, emitido por la Unidad de Calidad Farmacéutica;

CONSIDERANDO: Que corresponde dejar establecido en la fórmula la materia prima utilizada y eliminada durante el proceso, y

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

R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZASE la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico **ILTUX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg (OLMESARTAN MEDOXOMILO)**, registro sanitario NºF-17616/14, concedido a Tecnofarma S.A.

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo

Olmesartan medoxomilo
Povidona K-30
Croscarmelosa sódica
Celulosa microcristalina pH 102
Dióxido de silicio coloidal
Lactosa monohidrato
Estearato de magnesio

Recubrimiento

Recubrimiento polimérico blanco Opadry YS-1-7003

Composición del recubrimiento polimérico blanco Opadry YS-1-7003

Hipromelosa
Dióxido de titanio
Macrogol 400
Polisorbato 80

Materia prima utilizada y eliminada durante el proceso
Agua de osmosis
Alcohol etílico

Período de eficacia: 24 meses, almacenado a temperatura menor a 30°C.

2.- Las especificaciones del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto.

3.- Los rótulos el folleto de información al paciente y el folleto de información al profesional del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución

4.- DÉJASE ESTABLECIDO que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210° del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

5.- DÉJASE ESTABLECIDO que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

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

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

Guisele Zurich R.

Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



GZR/RBSA/shl
Nº Ref.:ML835250/16

**MODIFICA A TECNOFARMA S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO ILTUX COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS 20 mg, REGISTRO SANITARIO Nº
F-17616/14**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 10765/17
Santiago, 2 de junio de 2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita **ampliación de procedencia** para el producto farmacéutico **ILTUX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg**, registro sanitario NºF-17616/14;

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

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

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

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** la ampliación de procedencia desde Adium Pharma S.A., ubicado en ruta 8 KM 17.500, local 320, Zonamerica, Montevideo, Uruguay, por cuenta de Amedrugs Corporation S.A., para el producto farmacéutico **ILTUX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg**, registro sanitario NºF-17616/14, concedido a Tecnofarma S.A., manteniendo la procedencia anteriormente autorizada.

2.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

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

4.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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



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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



Nº Ref.:MA575525/14
FKV

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 24266/14
Santiago, 27 de noviembre de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Pamela Farr Ibañez, Responsable Técnico y D. ANTONIO AVILA NIEVES, Representante Legal de Tecnofarma S.A., ingresada bajo la referencia Nº MA575525, de fecha de 24 de julio de 2014, mediante la cual solicita nuevo contenido de envase para el producto farmacéutico **ILTUX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg**, Registro Sanitario Nº F-17616/14;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 24 de julio de 2014, se solicitó nuevo contenido de envase para el registro sanitario Nº F-17616/14 del producto farmacéutico **ILTUX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg**.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2014072481574482, emitido por Tesorería General de la República con fecha 24 de julio de 2014; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto 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; 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:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** el nuevo contenido de envase para el producto farmacéutico **ILTUX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg**, Registro Sanitario Nº F-17616/14, concedido a Tecnofarma S.A., manteniendo los contenidos de envase anteriormente autorizados.

Muestra Médica: Envase autorizado en el registro Sanitario que contiene de 1 a 28 Comprimidos Recubiertos, más folleto de información al paciente y sello de seguridad.

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **EEBE25BF65C10A6D84257D320076DCB8**



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.

.- 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



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.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **EEBE25BF65C10A6D84257D320076DCB8**



Nº Ref.:N540859/14
GZR/PRS

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 6340/14
Santiago, 2 de abril de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Pamela Farr Ibañez, Responsable Técnico y D. ANTONIO AVILA NIEVES, Representante Legal de Tecnofarma S.A., ingresada bajo la referencia Nº N540859, de fecha de 27 de marzo de 2014, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico ILTUX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2014032737083631, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 27 de marzo de 2014, de D. Pamela Farr Ibañez, Responsable Técnico y D. ANTONIO AVILA NIEVES, Representante Legal de Tecnofarma S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico ILTUX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 3048, de fecha 15 de junio de 2009.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2014032737083631, emitido por Tesorería General de la República con fecha 27 de marzo de 2014;

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 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1. **RENUÉVASE** a nombre de Tecnofarma S.A., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
ILTUX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg	F-17616/09	F-17616/14	15-06-2014

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-17616/09 podrá ser usado en la rotulación del producto, por un periodo máximo de seis meses, a contar de la fecha de la presente resolución.

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **562DE74909F6E6D184257CAE0074901E**



4. La renovación del presente registro sanitario vence el 15 de junio de 2019, 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: **562DE74909F6E6D184257CAE0074901E**

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

Nº Ref.:ML299672/11
GCHC/TCM/shl

Resolución Exenta RW N° 15804/11

Santiago, 12 de septiembre de 2011

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita ampliación de distribuidor para los productos farmacéuticos que se señalan en anexo adjunto; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta 334 del 25 de febrero de 2011 y N° 597 del 30 de marzo de 2011, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

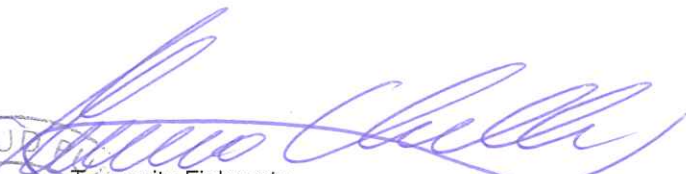
- 1.- **AUTORIZÁSE** la ampliación de distribuidor para los productos farmacéuticos los que se señalan en anexo adjunto, concedidos a Tecnofarma S.A., los que en adelante serán distribuidos por la droguería de propiedad de Novofarma Service S.A., de acuerdo a convenio vigente entre las partes.
- 2.-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

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe


Nº Ref.:ML299672/11
GCHC/TCM/shl

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

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

Nº Ref.:ML299672/11
GCHC/TCM/shl

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

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



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

Nº Ref.:ML1622/10
VEY/ABH/HNH/TCM

Resolución Exenta RW N° 4021/10

Santiago, 5 de abril de 2010

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita ampliación de distribuidor para los productos farmacéuticos que en la parte resolutive se señalan; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y del Reglamento de Productos Psicotrópicos, aprobados por los Decretos Supremos N°s 1876 de 1995 y 405 de 1983, respectivamente, ambos del Ministerio de Salud y los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 2291 de 2009, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

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

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE CLIENTES



[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fomento

Nº Ref.:ML1622/10
VEY/ABH/HNH/TCM

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 4021/10

Santiago, 5 de abril de 2010

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

Nº Ref.:ML1622/10
VEY/ABH/HNH/TCM

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

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

**CONCEDE A TECNOFARMA S.A., EL REGISTRO
SANITARIO N° F-17.616/09, RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO ILTUX
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg.**

VEY/HNH/GCHC/spp
B11/Ref.: 244/09

RESOLUCIÓN EXENTA N°: _____/

SANTIAGO,

15.06.2009 03048

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 42° del D.S. 1876/95 del Ministerio de Salud para el producto farmacéutico **ILTUX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado por Farmacéutica Paraguaya S.A., Fernando de la Mora, Paraguay, procedente de Farmacéutica Paraguaya S.A., Fernando de la Mora, Paraguay y/o Bonnellsur S.A., Montevideo, Uruguay y/o Adium Pharma S.A., Montevideo, Uruguay; el Certificado de Libre Venta correspondiente; el acuerdo de la Primera Sesión de la Comisión de Denominaciones de fecha 21 de Enero de 2009; el Oficio Ordinario N° 252 de fecha 30 de Enero de 2009; la carta de fecha 17 de Febrero de 2009, por la que el interesado solicita plazo para responder dicho oficio; el Oficio Ordinario N° 598 de fecha 6 de Marzo de 2009; la carta respuesta de fecha 24 de Marzo de 2009; el acuerdo de la Vigésima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 28 de Mayo de 2009; 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 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-17.616/09**, el producto farmacéutico **ILTUX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg**, a nombre de Tecnofarma S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, fabricado por Farmacéutica Paraguaya S.A., ubicada en Waldino Ramón Lovera E/Del Carmen y Don Bosco, Fernando de la Mora, Paraguay, procedente de Farmacéutica Paraguaya S.A., Fernando de la Mora, Paraguay y/o Bonnellsur S.A., Montevideo, Uruguay y/o Adium Pharma S.A., Montevideo, Uruguay, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por la Droguería de propiedad de Tecnofarma S.A., ubicada en Las Violetas N° 2169, Providencia, Santiago, distribuido por la droguería de propiedad de Laboratorio Volta S.A., ubicada en Caupolicán N° 9291 Bodegas D y E, Quilicura, Santiago, por cuenta de Tecnofarma S.A., como propietaria del registro sanitario.

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

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Olmesartán medoxomilo
Povidona
Croscarmelosa sódica
Celulosa microcristalina
Dióxido de silicio coloidal
Lactosa monohidrato
Estearato de magnesio

Recubrimiento:

*Recubrimiento polimérico blanco (Opadry YS-1-7003)

*Composición del recubrimiento polimérico blanco (Opadry YS1-7003):

- Hipromelosa
- Dióxido de titanio
- Macrogol
- Polisorbato 80

c) Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 30°C.

d) Presentación:

Venta público: Caja de cartón litografiada, que contiene blister de Alu/Alu impreso, con 3 a 60 comprimidos recubiertos.

Muestra médica: Caja de cartón litografiada, que contiene blister de Alu/Alu impreso, con 1 a 2 comprimidos recubiertos.

Envase clínico: Caja de cartón litografiada, que contiene blister de Alu/Alu impreso, con 100 a 1000 comprimidos recubiertos.

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 **ILTUX**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **OLMESARTÁN MEDOXOMILO**, 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 de la hipertensión. Puede ser utilizado como droga única o en combinación con otros medicamentos antihipertensivos.

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

5.- Tecnofarma S.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de M. Moll y Cía. Ltda., según convenio notarial de prestación de servicios, quien será el responsable de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Tecnofarma S.A., como propietario del registro sanitario.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

3

(Cont. Res. Reg. N° F-17.616/09)



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

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

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

ANOTESE Y COMUNIQUESE



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

DISTRIBUCION:

- Interesado
- Dirección I.S.P.
- Gestión de Clientes
- Unidad de Procesos
- Asesoría Jurídica
- Archivo



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe