



Nº Ref.:N1254302/19
RSA

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 29981/19
Santiago, 31 de diciembre de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Alfredo Guevara Zamudio, Responsable Técnico y D. Jose Antonio Plubins Romeo, Representante Legal de Laboratorio Bagó De Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº N1254302, de fecha de 3 de octubre de 2019, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico MOVIPLUS COMPRIMIDOS 25 mg (DIFENIDOL); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2019100318225733, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 3 de octubre de 2019, de D. Alfredo Guevara Zamudio, Responsable Técnico y D. Jose Antonio Plubins Romeo, Representante Legal de Laboratorio Bagó De Chile S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico MOVIPLUS COMPRIMIDOS 25 mg (DIFENIDOL), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 10692, de fecha 22 de octubre de 2009.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2019100318225733, emitido por Tesorería General de la República con fecha 3 de octubre 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:

R E S O L U C I Ó N

1. **RENUÉVASE** a nombre de Laboratorio Bagó De Chile 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
MOVIPLUS COMPRIMIDOS 25 mg (DIFENIDOL)	F-17793/14	F-17793/19	22-10-2019

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.

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: 926A916A048F34C8032584E1004DA70C



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 22 de octubre 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. ANDREA PANDO SEISDEDOS
JEFA (S) 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: **926A916A048F34C8032584E1004DA70C**

JON/JMC/npc
Nº Ref.:MA328928/12

**MODIFICA A LABORATORIO BAGÓ DE CHILE S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO MOVIPLUS
COMPRIMIDOS 25 mg, REGISTRO SANITARIO Nº
F-17793/09**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 15592/12
Santiago, 2 de agosto de 2012

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Bagó de Chile S.A., por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico **MOVIPLUS COMPRIMIDOS 25 mg**, registro sanitario NºF-17793/09; el Informe Técnico Nº 1497, 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 **MOVIPLUS COMPRIMIDOS 25 mg**, registro sanitario Nº F-17793/09, concedido a Laboratorio Bagó de Chile S.A., un Período de eficacia de:

36 meses, almacenado a no más de 30º C envasado en estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene Blister de PVC incoloro/Aluminio ó Blister de PVC-PCTFE ámbar/Aluminio, más folleto de información al paciente.

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 SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

AMM/XGF/jcs
Nº Ref.:MT305640/11

**MODIFICA A LABORATORIO BAGÓ DE CHILE S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO MOVIPLUS
COMPRIMIDOS 25 mg, REGISTRO SANITARIO Nº
F-17793/09**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 12234/12
Santiago, 27 de junio de 2012

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de LABORATORIO BAGÓ DE CHILE S.A., por la que solicita **aprobación de nuevo esquema posológico, modificación de grupo etario** para el producto farmacéutico **MOVIPLUS COMPRIMIDOS 25 mg**, registro sanitario Nº F-17793/09; el acuerdo de la Sexta Sesión de Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 14 de junio de 2012; el Informe Técnico respectivo; 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.- **APRUEBASE nuevo esquema posológico, modificación de grupo etario** para el producto farmacéutico **MOVIPLUS COMPRIMIDOS 25 mg**, registro sanitario Nº **F-17793/09**, inscrito a nombre de **LABORATORIO BAGÓ DE CHILE S.A.**

"Niños: En náuseas y vómitos no se recomienda el empleo de difenidol en niños con un peso inferior a 23 kg. La dosis para niños con un peso de 23 a 45 kg es de 1 comprimido (25 mg) cada 4 horas. Sin embargo, si los síntomas persisten después de la primera dosis, se puede repetir la administración transcurrida una hora. Después de esto, la dosis se puede administrar cada 4 horas según sea necesario. No exceder la dosis máxima de 5,5 mg/kg de peso al día. Para administrar la dosis en niños, usar un vehículo de sabor agradable".

2.- Los folletos de información al profesional y al paciente aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en los anexos timbrados de la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNIQUESE

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

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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

GCHC/RHM/rfa
Nº Ref.:MA288705/11

**MODIFICA A LABORATORIO BAGÓ DE CHILE S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
MOVIPLUS COMPRIMIDOS 25 mg, REGISTRO
SANITARIO Nº F-17793/ 09**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 21199/11
Santiago, 28 de noviembre de 2011

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Bagó De Chile S.A., por la que solicita nuevo tipo de envase para el producto farmacéutico **MOVIPLUS COMPRIMIDOS 25 mg**, registro sanitario NºF-17793/ 09; el Informe Técnico Nº 1557, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas;

CONSIDERANDO: Que la estabilidad del producto no fue evaluada en los blister PVC ámbar y aluminio, PVC-PVDC transparente incoloro y aluminio y PVC-PVDC ámbar y aluminio, por lo que dichos materiales de envase deben ser incorporados a un programa de estabilidad de acuerdo a las Prácticas de Buena Manufactura, información que deberá encontrarse a disposición de la Autoridad Sanitaria para su verificación cuando ésta lo requiera;

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** el nuevo tipo de envase para el producto farmacéutico **MOVIPLUS COMPRIMIDOS 25 mg**, registro sanitario NºF-17793/ 09, concedido a Laboratorio Bagó De Chile S.A.manteniendo los tipos de envase anteriormente autorizados

Venta Público: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister de PVC incoloro/Aluminio o PVC ámbar/Aluminio o PVC-PVDC incoloro/Aluminio, impreso o PVC-PVDC ámbar/Aluminio o PVC-PCTFE ámbar/Aluminio, impreso, con 1-90 comprimidos, más folleto de información al paciente. Todo debidamente rotulado y sellado.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister de PVC incoloro/Aluminio o PVC ámbar/Aluminio o PVC-PVDC incoloro/Aluminio, impreso o PVC-PVDC ámbar/Aluminio o PVC-PCTFE ámbar/Aluminio, impreso, con 1-90 comprimidos, más folleto de información al paciente. Todo debidamente rotulado y sellado.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister de PVC incoloro/Aluminio o PVC ámbar/Aluminio o PVC-PVDC incoloro/Aluminio, impreso o PVC-PVDC ámbar/Aluminio o PVC-PCTFE ámbar/Aluminio, impreso, con 1-1000 comprimidos, más folleto de información al paciente. Todo debidamente rotulado y sellado.

Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 30ºC para el producto envasado en estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister de PVC incoloro/Aluminio o PVC ámbar/Aluminio o PVC-PVDC incoloro/Aluminio, impreso o PVC-PVDC ámbar/Aluminio o PVC-PCTFE ámbar/Aluminio, impreso, más folleto de información al paciente. Todo debidamente rotulado y sellado.

- 2.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.
- 3.- Las especificaciones del producto terminado, cuyo código es CC-ELP-355-B, deberán conformar al anexo timbrado adjunto.
- 4.- Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda "ENVASE CLÍNICO SÓLO PARA ESTABLECIMIENTOS MÉDICO ASISTENCIALES".

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



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



**CONCEDE A LABORATORIO BAGO DE CHILE
S.A. EL REGISTRO SANITARIO N° F-17793/ 09
RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO MOVIPLUS COMPRIMIDOS
25 mg**

N° Ref.: RF151130/09
VEY/HNH/GCHC

Resolución RW N° 10692/09

Santiago, 22 de octubre de 2009

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de LABORATORIO BAGO DE CHILE 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 **MOVIPLUS COMPRIMIDOS 25 mg**, para los efectos de su fabricación y distribución en el país; el acuerdo de la Trigésimo Séptima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 15 de octubre 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 D.F.L. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 1741 del 01 de Octubre de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el N° **F-17793/ 09**, el producto farmacéutico **MOVIPLUS COMPRIMIDOS 25 mg**, a nombre de LABORATORIO BAGO DE CHILE 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 Laboratorio Bagó de Chile S.A. ubicado en Av. Vicuña Mackenna N° 1835, Santiago, Chile, distribuido por Novofarma Service S.A. ubicado en Víctor Uribe N° 2280, Quilicura, Santiago y/o por Laboratorio Bagó de Chile S.A., propietario del registro sanitario.

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

Cada comprimido contiene:

Difenidol clorhidrato	27,95 mg
(equivalente a 25 mg de Difenidol)	
Copovidona	
Croscarmelosa sódica	
Dioxido de silicio coloidal	
Estearato de magnesio	
Lactosa monohidrato	c.s.p. 150,00 mg

c) **Periodo de Eficacia Provisorio:** 24 meses, almacenado a menos de 30°C

Dejase establecido, que de acuerdo a lo señalado en punto 3 de la Resolución Exenta 1.773/06, 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) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso que contiene blister de PVC-PCTFE ámbar/Aluminio impreso o blister de PVC incoloro/Aluminio impreso, con 1 a 90 comprimidos.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso que contiene blister de PVC-PCTFE ámbar/Aluminio impreso o blister de PVC incoloro/Aluminio impreso, con 1 a 90 comprimidos.

Envase clínico: Estuche de cartulina impreso que contiene blister de PVC-PCTFE ámbar/Aluminio impreso o blister de PVC incoloro/Aluminio impreso, con 1 a 1.000 comprimidos.

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 médica 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 este producto se individualizará primero con la denominación **MOVIPLUS**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **DIFENIDOL**, 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: "Está indicado en la prevención y tratamiento sintomático del vértigo periférico y asociado a náuseas y vómitos en condiciones tales como la enfermedad de Menière y cirugía del oído medio a interno. Prevención y tratamiento de náuseas y vómitos asociados con estados post-operatorios, neoplasias malignas, laberintitis, terapia con agentes antineoplásicos, radioterapia y enfermedades infecciosas".

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

5.- Laboratorio Bago de Chile 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, o quién 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.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

3
(Cont. Res. Reg. F-17793/ 09)



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

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



[Signature]
DR. DR. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
DPTO. CONTROL NACIONAL
GESTIÓN DE CLIENTES
ASESORÍA JURÍDICA
UNIDAD DE PROCESOS
INTERESADO



[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe