



Nº Ref.:N1258057/19
RSA

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 30/20
Santiago, 2 de enero de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Verónica Sofia Mendel Riveros, Responsable Técnico y D. Julio Jimenez Doñas, Representante Legal de Laboratorios Recalcine S.A., ingresada bajo la referencia Nº N1258057, de fecha de 10 de octubre de 2019, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico DUCETEN CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 30 mg (DULOXETINA); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2024082, emitido por Instituto de Salud Pública; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 10 de octubre de 2019, de D. Verónica Sofia Mendel Riveros, Responsable Técnico y D. Julio Jimenez Doñas, Representante Legal de Laboratorios Recalcine S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico DUCETEN CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 30 mg (DULOXETINA), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 4995, de fecha 14 de octubre de 2009.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2024082, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 10 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 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
DUCETEN CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 30 mg (DULOXETINA)	F-17767/14	F-17767/19	14-10-2019

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.



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 14 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: 66630BDCA694BD6B032584E3004D1B92



Nº Ref.:N600830/14
CDR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 21423/14
Santiago, 16 de octubre de 2014

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 N600830, de fecha de 13 de octubre de 2014, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico DUCETEN CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 30 mg; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1230577, emitido por Instituto de Salud Pública; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 13 de octubre de 2014, 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 DUCETEN CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 30 mg, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 4995, de fecha 14 de octubre de 2009.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1230577, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 13 de octubre de 2014;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto de los artículos 94º y 102º 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
DUCETEN CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 30 mg	F-17767/09	F-17767/14	14-10-2014

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.

La presente resolución podrá ser validada en www.jspdocal.spch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: 3DE6EC60A634767E84257D730049EBFD



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 14 de octubre 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: 3DE6EC60A634767E84257D730049EBFD



Nº Ref.:MA695/10
JON/rfa

MODIFICA A LABORATORIOS RECALCINE
S.A., RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO DUCETEN CÁPSULAS CON
GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO
ENTÉRICO 30 mg, REGISTRO SANITARIO Nº
F-17767/09

Resolución Exenta RW Nº 9259/10

Santiago, 30 de junio de 2010

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Recalcine S.A., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico DUCETEN CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 30 mg, registro sanitario NºF-17767/09 ; el Informe Técnico Nº 1057, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas;

CONSIDERANDO: el método de fabricación del proveedor de los gránulos y el error detectado en la resolución exenta Nº4995 del 14.10.2009 en cuanto a que el estudio de estabilidad solo respalda un periodo de eficacia provisorio; Y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 2291 de 2009, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZASE la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico **DU CETEN CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 30 mg**, registro sanitario Nº F-17767/09, concedido a Laboratorios Recalcine S.A..

Cada cápsulas con gránulos con recubrimiento entérico contiene

*Duloxetina clorhidrato gránulos al 19,084% 176,47 mg
(equivalente a 30 mg de Duloxetina)

*Composición de los gránulos de Duloxetina:

Núcleo:

Duloxetina clorhidrato 19,084 %

(equivalente a 17 % de Duloxetina)

Manitol

Almidón de maíz

Sacarosa

Lauril sulfato de sodio

Recubrimiento:

Hipromelosa ES

Hipromelosa ftalato HP55

Alcohol cetílico

Dióxido de titanio

Materias primas utilizadas y posteriormente eliminadas en el proceso:

Alcohol Isopropílico

Acetona

Composición de la cápsula

-Cuerpo de color blanco:
Dióxido de titanio
Gelatina
-Tapa de color rojo opaco:
Colorante FD&C azul N°1
Colorante FD&C rojo N°40
Colorante FD&C amarillo N°5
Dióxido de titanio
Gelatina

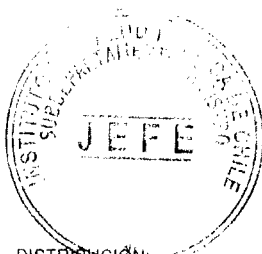
Período de eficacia provisorio:

24 meses, almacenado a no más de 25°C para el producto envasado en Estuche de cartulina impreso que contiene blister pack compuesto por lámina de PVC/PCTFE transparente, termoformado y sellado con film de aluminio impreso.

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 período de eficacia provisorio otorgado, en un plazo máximo de 2 años, a partir de la fecha de la presente resolución.

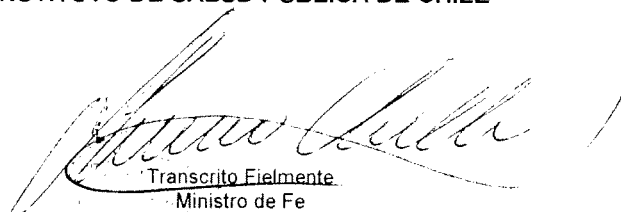
2.- Las especificaciones del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES

DR. QF. VÍCTOR ESTRADA YÉVENES
JEFE (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

VEY/HNH/ENO/acm
B11/Ref.: 7388/09

CONCEDE A LABORATORIOS RECALCINE S.A., EL
REGISTRO SANITARIO N° F-17.767/09, RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO DUCETEN CÁPSULAS
CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 30
mg.

RESOLUCION EXENTA N°:

SANTIAGO,

14.10.2009 04995

VISTO 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 **DOCETEN CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 30 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será semielaborado y procedente de Nosch Labs. Pvt. Ltd., India; de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Trigésimo Cuarta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 25 de Septiembre de 2009; el Informe Técnico respectivo;

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-17.767/09, el producto farmacéutico **DOCETEN CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 30 mg**, a nombre de Laboratorios Recalcine S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, semielaborado y procedente de Nosch Labs. Pvt. Ltd., ubicado en, 5-55-35-33 3 Prashanthinagar, IDA, Kukatpally, Hyderabad 500 072, Andhra Pradesh, India, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado semielaborado, envasado y distribuido por Laboratorios Recalcine S.A., ubicada en Avda. Carrascal 5670, Santiago, propietario del registro sanitario.

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

Cada cápsula con gránulos con recubrimiento entérico contiene:

*Duloxetina clorhidrato gránulos al 19,084% 176,500 mg
(equivalente a 30 mg de Duloxetina)

*Composición de los gránulos de Duloxetina:

Núcleo:

Manitol
Almidón pregelatinizado
Sacarosa

Recubrimiento:

Duloxetina clorhidrato
(equivalente a 17 % de Duloxetina)
Laurilsulfato de sodio
Hipromelosa 2910
Hipromelosa ftalato
Dióxido de titanio
Alcohol cetílico

Composición de la cápsula:

Tapa: Color azul opaco
Colorante FD& C azul N° 1
Colorante FD& C rojo N° 40
Dióxido de titanio
Gelatina

Cuerpo: Color blanco
Dióxido de titanio
Gelatina

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

d) Presentación:

Venta público: Estuche de cartulina impreso, que contiene blister pack compuesto por lámina de PVC/PCTFE 15 µ transparente, termoformado y sellado con film de aluminio impreso, con 7 a 60 cápsulas con gránulos con recubrimiento entérico, más Folleto de Información al Paciente.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene blister pack compuesto por lámina de PVC/PCTFE 15 µ transparente, termoformado y sellado con film de aluminio impreso, con 1 a 30 cápsulas con gránulos con recubrimiento entérico, más Folleto de Información al Paciente.

Envase clínico: Estuche de cartulina impreso, que contiene blister pack compuesto por lámina de PVC/PCTFE 15 µ transparente, termoformado y sellado con film de aluminio impreso, con 7 a 1000 cápsulas con gránulos con recubrimiento entérico.

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 el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 49º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3.- Las indicaciones aprobadas para este producto son: "Tratamiento del desorden depresivo mayor, para el manejo del dolor neuropático asociado con la neuropatía periférica de origen diabético, tratamiento de la ansiedad generalizada y para el tratamiento de la fibromialgia".

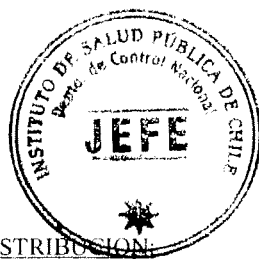
4.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

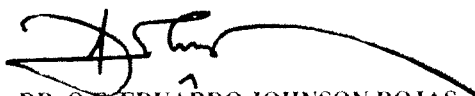
5.- Laboratorios Recalcine S.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución, como propietario del registro sanitario.

6.- El titular del registro sanitario deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas del producto, para permitir su distribución, 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 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.

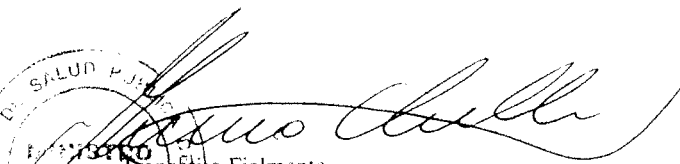
ANOTESE Y COMUNIQUESE




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

DISTRIBUCIÓN:

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


Francisco Fielmente
Ministro de Fe

