



GOBIERNO DE
CHILE



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

CONCEDE A INSTITUTO SANITAS S.A., EL
REGISTRO SANITARIO F-18.118/10, RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
ANFEBUTAMONA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA
150 mg

VEY/GCHC/spp
B11/Ref.: 13649/09

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

01.07.2010*001971

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Instituto Sanitas S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en artículo 42° del D.S. N° 1876/95 del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **ANFEBUTAMONA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 150 mg**, para los efectos de su fabricación y distribución en el país; el acuerdo de Décimo Séptima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 10 de Junio de 2010; 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° 2291 de 2009, 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-18.118/10, el producto farmacéutico **ANFEBUTAMONA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 150 mg**, a nombre de Instituto Sanitas 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 Instituto Sanitas S.A., ubicado en Avda. Américo Vespucio N° 01260, Quilicura, Santiago, quien efectuará la distribución como propietario del registro sanitario.

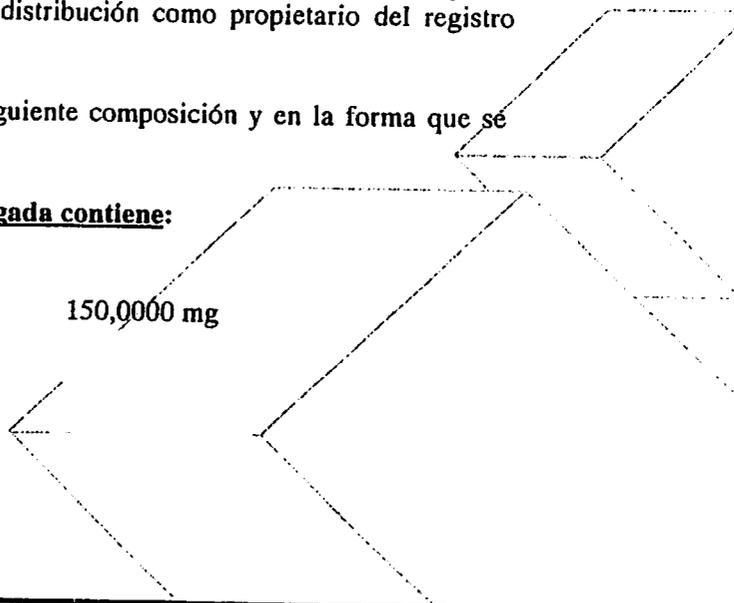
b) La fórmula aprobada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene:

Núcleo:

Anfebutamona clorhidrato
Hipromelosa K4M
Acetilcisteina clorhidrato
Celulosa microcristalina
Dióxido de silicio coloidal
Estearato de magnesio

150,000 mg





Recubrimiento:

* Recubrimiento polimérico blanco (Opadry I YS-1-7027)

Colorante FD&C azul N° 2, laca aluminica

Colorante FD&C rojo N° 40, laca aluminica

Óxido de hierro negro

* Composición del recubrimiento polimérico blanco (Opadry I YS-1-7027):

Alcohol polivinílico

Dióxido de titanio

Macrogol

Talco

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:

Caja de cartulina litografiada, debidamente sellada, que contiene blister pack de aluminio/PCTFE ámbar impreso, con 4, 6, 8, 10, 15, 20, 21, 25, 30, 35, 40, 50 ó 60 comprimidos recubiertos de liberación prolongada, más folleto de información al paciente.

Muestra médica:

Caja de cartulina litografiada, debidamente sellada, que contiene blister pack de aluminio/PCTFE ámbar impreso, con 1, 2, 3, 4, 5 ó 6 comprimidos recubiertos de liberación prolongada, más folleto de información al paciente.

Envase clínico:

Caja de cartulina litografiada o caja de cartón y etiqueta impresa, debidamente sellada, que contiene blister pack de aluminio/PCTFE ámbar impreso, con 25, 50, 100, 125, 150, 200, 250, 500 ó 1000 comprimidos recubiertos de liberación prolongada, más folleto de información al paciente.

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 MÉDICO ASISTENCIALES".

e) **Condición de venta:** "BAJO RECETA MEDICA RETENIDA 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, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 49° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y cumplir lo señalado en la Resolución Genérica N° 380/05.

- 3.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de la depresión. Coadyuvante en el tratamiento para el abandono del hábito tabáquico".
- 4.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.
- 5.- Instituto Sanitas 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, cuando 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 del 1995 del Ministerio de Salud.
- 7.- Instituto Sanitas S.A. deberá comunicar a este Instituto la comercialización 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.

ANOTESE Y COMUNIQUESE

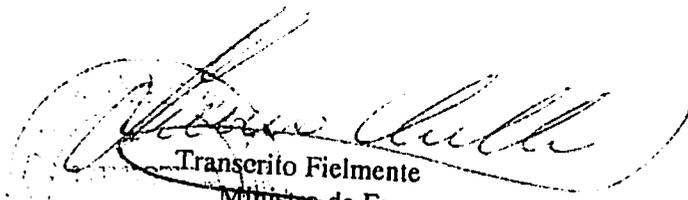


DR. Q.F. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE



DISTRIBUCION:

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



Transcrito Fielmente
Ministro de Ec.



REF.: MT222246/10

REG.ISPNºF-18118/10

Proyecto de rotulado gráfico del estuche de venta del producto

BUPREDOL ® (Anfebutamona Clorhidrato)
comprimidos recubiertos de liberación prolongada 150 mg

BUPREDOL ®
ANFEBUTAMONA ~~HCl~~ CLORHIDRATO

comprimidos recubiertos de liberación prolongada 150 mg

Composición:

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene:
Anfebutamona Clorhidrato (Bupropión HCl)150 mg

Excipientes: Hipromelosa K4M, Acetilcisteína, Celulosa microcristalina, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, Colorante FD&C azul Nº 2, Colorante FD&C rojo Nº 40, Óxido de hierro negro, Alcohol polivinílico, Dióxido de titanio, Macrogol, Talco.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Úsese sólo bajo prescripción médica.

Almacenar bajo los 25°C.

Vía de administración oral.

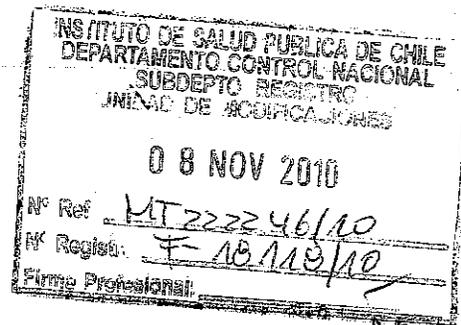
Venta bajo receta médica retenida en establecimientos tipo A.

Reg. I.S.P. Nº : F-18.118/10

Serie :

Vence :

Elaborado y distribuido en Chile por
INSTITUTO SANITAS S.A.
Avda. Américo Vespucio Nº 01260 - Quilicura, Santiago
www.sanitas.cl



Proyecto de rotulado gráfico del blister de venta del producto

BUPREDOL ® (Anfebutamona Clorhidrato)
comprimidos recubiertos de liberación prolongada 150 mg

BUPREDOL ®
Anfebutamona Clorhidrato
comprimidos recubiertos de liberación prolongada 150 mg

Instituto Sanitas S.A.

BUPREDOL ®
Anfebutamona Clorhidrato
comprimidos recubiertos de liberación prolongada 150 mg

Instituto Sanitas S.A.

BUPREDOL ®
Anfebutamona Clorhidrato
comprimidos recubiertos de liberación prolongada 150 mg

Instituto Sanitas S.A.

Serie
Vence

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL	
SUBDEPARTAMENTO DE FARMACIA	
UNIDAD DE REGISTRO FARMACIA	
08 NOV 2010	
Nº Ref:	MT 222246/10
Nº Registo:	F-18118/10
Pinna Profesional:	

REF.: MT222246/10

REG.ISPNºF-18118/10

Proyecto de rotulado gráfico del estuche de muestra médica del producto

BUPREDOL ® (Anfebutamona Clorhidrato)
comprimidos recubiertos de liberación prolongada 150 mg

BUPREDOL ®
ANFEBUTAMONA HCl CLORHIDRATO

comprimidos recubiertos de liberación prolongada 150 mg

Composición:

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene:
Anfebutamona Clorhidrato (Bupropión HCl)150 mg

Excipientes: Hipromelosa K4M, Acetilcisteína, Celulosa microcristalina, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, Colorante FD&C azul Nº 2, Colorante FD&C rojo Nº 40, Óxido de hierro negro, Alcohol polivinílico, Dióxido de titanio, Macrogol, Talco.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Úsese sólo bajo prescripción médica.

Almacenar bajo los 25°C.

Vía de administración oral.

Venta bajo receta médica retenida en establecimientos tipo A.

Reg. I.S.P. Nº : F-18.118/10

Serie :

Vence :



“MUESTRA MÉDICA PROHIBIDA SU VENTA”

Elaborado y distribuido en Chile por
INSTITUTO SANITAS S.A.
Avda. Américo Vespucio Nº 01260 - Quilicura, Santiago
www.sanitas.cl

Proyecto de rotulado gráfico del blister de muestra médica del producto

BUPREDOL ® (Anfebutamona Clorhidrato)
comprimidos recubiertos de liberación prolongada 150 mg

BUPREDOL ®
Anfebutamona Clorhidrato
comprimidos recubiertos de liberación prolongada 150 mg

Instituto Sanitas S.A.

BUPREDOL ®
Anfebutamona Clorhidrato
comprimidos recubiertos de liberación prolongada 150 mg

Instituto Sanitas S.A.

MUESTRA MÉDICA PROHIBIDA SU VENTA

BUPREDOL ®
Anfebutamona Clorhidrato
comprimidos recubiertos de liberación prolongada 150 mg

Instituto Sanitas S.A.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL	
SUBDEPTO REGISTRO	
UNIDAD DE REGISTRO SIMIL	
08 NOV 2010	
N° Ref	MT222246/10
N° Registro	F-18118/10
Firma Profesional	

Serie:
Vence:

REF.: MT222246/10

REG.ISPNºF-18118/10

Proyecto de rotulado gráfico de la etiqueta del envase clínico del producto

BUPREDOL ® (Anfebutamona Clorhidrato)
comprimidos recubiertos de liberación prolongada 150 mg

BUPREDOL ®
ANFEBUTAMONA HCl CLORHIDRATO

comprimidos recubiertos de liberación prolongada 150 mg

Composición:

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene:
Anfebutamona Clorhidrato(Bupropión HCl)150 mg

Excipientes: Hipromelosa K4M, Acetilcisteína, Celulosa microcristalina, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, Colorante FD&C azul Nº 2, Colorante FD&C rojo Nº 40, Óxido de hierro negro, Alcohol polivinílico, Dióxido de titanio, Macrogol, Talco.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Úsese sólo bajo prescripción médica.

Almacenar bajo los 25°C.

Vía de administración oral.

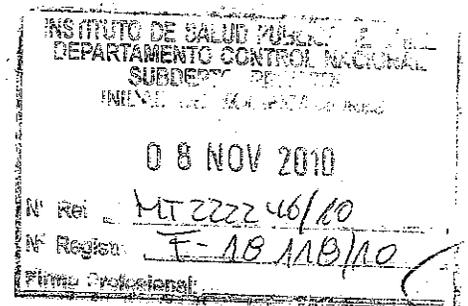
Venta bajo receta médica retenida en establecimientos tipo A.

Reg. I.S.P. Nº : F-18.118/10

Serie :

Vence :

Fecha de fabricación



Envase clínico sólo para establecimientos médico-asistenciales

Elaborado y distribuido en Chile por Instituto Sanitas S.A.
Avda. Américo Vespucio 01260-Qulicura, Sanitas

Proyecto de rotulado gráfico del blister del envase clínico del producto

BUPREDOL ® (Anfebutamona Clorhidrato)
comprimidos recubiertos de liberación prolongada 150 mg

BUPREDOL ®
Anfebutamona Clorhidrato
comprimidos recubiertos de liberación prolongada 150 mg

Instituto Sanitas S.A.

BUPREDOL ®
Anfebutamona Clorhidrato
comprimidos recubiertos de liberación prolongada 150 mg

Instituto Sanitas S.A.

BUPREDOL ®
Anfebutamona Clorhidrato
comprimidos recubiertos de liberación prolongada 150 mg

Instituto Sanitas S.A.

Serie:
Vence:

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL	
SUBDEPTO. REGISTRO	
UNIDAD DE SOLICITUDES	
08 NOV 2010	
N° Ref	MT222246/10
N° Regis.	F-18118/10
Plazo Profesional	

Bupropión comprimidos recubiertos 150 mg

Indicación terapéutica : "Coadyuvante de la Supresión del Tabaquismo"
Antidepresivo

Registro : INSTITUTO SANITAS S.A.

Marcas de la competencia : Buxol ® (Saval); Mondrian ® (Andrómaco);
Wellbutrin. ® SR (Glaxosmithkline)

Favor sugerir marcas adecuadas para producto :

Sr. Gonzalo Amenábar	KITAPEN	PDZOX	
Sr. Manuel Barros	Passy	Bupredol	Propez
Sr. Jorge Varela	PRAZOX	BUPREDOL	ProPAZ
Sr. Gilberto Riquelme	Bupredol	Passy	
Dra. Q.F. Mónica Reyes		BUPREDOL	
Sr. Juan Edwards	CHEMOSAN	BUPREDOL	SANI PROLOL

Santiago, abril 30 del 2010
MRN/rpd

Date	Description	Debit	Credit	Balance

Sistema de Consulta de Productos Registrados en el ISP



IMPORTANTE:

1. La información proporcionada por este sistema está sujeta a confirmación.
2. Diariamente la base de datos de los productos Registrados en el ISP es actualizada, se procesan electrónicamente los nuevos registros sanitarios y/o sus modificaciones.
3. Cualquier consulta con **respecto a la Base de Datos** dirígala a la Oficina de Informar OIRS www.ispch.cl/oirs

Parámetros de la Consulta :

Tipo búsqueda	Por Principio Activo
Resultados	500 resultados
Texto a buscar:	anfebutamona con Todas las Palabra
Ir a	<input type="button" value="Realizar búsqueda"/>

Resultados búsqueda



F: Farmacéutico;C: Cosmético;H: Homeopático;N: Fitofármaco;B: Biológico;K: Otros

Registro ISP	Nombre Producto
F-14881/05	ANFEBUTAMONA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 150 MG
F-16811/08	WELLBUTRIN XL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION EXTENDIDA 150 MG
F-16812/08	WELLBUTRIN XL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION EXTENDIDA 300 MG
F-2060/09	WELLBUTRIN SR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 150 MG
F-2856/10	BIXIDOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 MG
F-2857/10	BIXIDOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 MG
F-3670/10	BUXON COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 150 MG
F-7226/05	MONDRAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 150 MG
F-7511/06	ANFEBUTAMONA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 150 MG
F-8672/06	BIXIDOL S.R. COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 100 MG

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99	100
---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	-----

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99	100
---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	-----

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99	100
---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	-----

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	61	62	63	64	65	66	67	68	69	70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99	100
---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	-----



Nº Ref.:MT222246/10
TCM/shl

MODIFICA A INSTITUTO SANITAS S.A., RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO ANFEBUTAMONA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 150 mg, REGISTRO SANITARIO Nº F-18118/10

Resolución Exenta RW Nº 14051/10

Santiago, 5 de noviembre de 2010

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Instituto Sanitas S.A., por la que solicita **cambio de denominación** para el producto farmacéutico **ANFEBUTAMONA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 150 mg**, registro sanitario NºF-18118/10; el acuerdo de la Sesión Nº 16/10 de la "Comisión de Evaluación de Cambios de Denominación" de este Instituto, 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 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.- **AUTORIZÁSE** la nueva denominación para el producto farmacéutico **ANFEBUTAMONA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 150 mg**, registro sanitario NºF-18118/10, concedido a **Instituto Sanitas S.A.**, el que en adelante se denominará **BUPREDOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 150mg**.

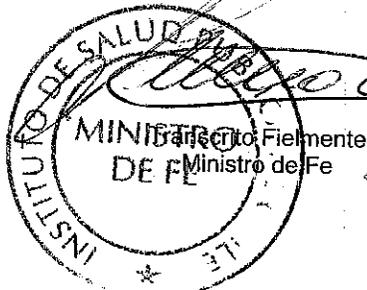
2.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento. Teniendo presente que este producto se individualizará primero con la denominación **BUPREDOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 150mg** seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **ANFEBUTAMONA CLORHIDRATO**, en caracteres claramente legibles sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49º y 52º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.



ANÓTESE Y COMUNIQUESE

MARCELA PEZZANI VALENZUELA
JEFA(S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

PCS/PMQ/PMS
Ref. N° 3010/18

1867 05.04.2018

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución N° 2372 de fecha 05/05/2000 de este Instituto, que autorizó el funcionamiento y sus modificaciones posteriores, correspondientes al laboratorio farmacéutico de producción de propiedad de Instituto Sanitas S.A., RUT: 90.073.000-4, ubicado en la ciudad de Santiago, Av. Américo Vespucio N° 01260, comuna de Quilicura; la presentación de fecha 07/03/2018 de Q.F. Juan Aravena H., Director Técnico de Instituto Sanitas S.A., por la cual solicita renovación de la autorización de funcionamiento, adjuntando el comprobante de pago del arancel correspondiente; el correo electrónico de fecha 30/01/18 de la Jefatura de Sección de Buenas Prácticas, que señala lo siguiente: "En la última visita de Buenas Prácticas de Manufactura el laboratorio presentó un nivel aceptable de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, por lo que procede su renovación"; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario y sus modificaciones, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de uso humano, aprobado por el Decreto Supremo N° 03 de 2010, del Ministerio de Salud; el Decreto Fuerza de Ley N° 1 de 1989; Reglamento de Estupefacientes y Reglamento de Productos Psicotrópicos aprobados por Decretos Supremos N°s 404 y 405, del Ministerio de Salud, respectivamente; los artículos 59° letra b) y 61° letra b) del DFL N° 1 del 2005; y 4° letra b), 10° letra b) y 52° del Decreto Supremo N° 1222, de 1996, de la misma Secretaría de Estado, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; y en uso de las facultades que me otorgan las Resoluciones Exentas N° 292, N° 1197 y N° 544 de fechas 12 de febrero de 2014, 8 de mayo de 2017 y 05 de marzo de 2018, respectivamente, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

- 1. RENUÉVESE** a nombre de Instituto Sanitas S.A., la autorización de funcionamiento del laboratorio farmacéutico de producción, de propiedad de Instituto Sanitas S.A., RUT: 90.073.000-4, ubicado en la ciudad de Santiago, Av. Américo Vespucio N° 01260, comuna de Quilicura.
- 2. DÉJASE ESTABLECIDO** que el laboratorio farmacéutico de producción está autorizado para la fabricación de: Sólidos (comprimidos, comprimidos recubiertos, cápsulas), Líquidos no estériles (jarabes, suspensiones y soluciones para gotas orales), Cremas y Ungüentos.
- 3. ESTABLÉCESE** que los profesionales químicos farmacéuticos que ejercen los cargos de responsabilidad sanitaria son: Director Técnico, Q.F. Juan Aravena H., RUN N° 11.392.130-7; Jefe de Producción, Q.F. Paula Frindt A., RUN N° 13.068.717-2; Jefe de Control de Calidad, Q.F. Ximena Quijada C., RUN N° 6.486.168-9 y Jefe de Aseguramiento de Calidad, Q.F. Ximena Valenzuela S., RUN N° 13.603.336-0, y el representante legal es D. Manuel Barros B., RUN N° 7.321.397-5, y los cambios en los cargos de responsabilidad sanitaria o representante legal deberán ser informados a esta Agencia.
- 4. DISPÓNESE** que la planta física no podrá ser modificada sin contar con autorización previa del Instituto de Salud Pública de Chile.
- 5. ESTABLÉCESE** que la presente autorización tendrá una validez de tres años, hasta Abril de 2021.
- 6. NOTIFIQUESE** la presente resolución, por un funcionario autorizado del Instituto de Salud Pública de Chile, autorizado para estos efectos.

ANÓTESE Y COMUNIQUESE
Isabel Sanchez
Q.F. ISABEL SANCHEZ CEREZZO
JEFE DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Distribución:

- Instituto Sanitas S.A. ✓
- SD. Registro y Aut. Sanitarias, Sección Aut. Establecimientos
- UCD
- Subdepartamento de Clientes y Usuarios.

Av. Marathon 1.000, Ñuñoa. Santiago
Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780050
Mesa Central: (56) 22575 51 01
Informaciones: (56) 22575 52 01
www.ispch.cl

CERTIFICO QUE LA PRESENTE FOTOCOPIA SE
ENCUENTRA CONFORME CON SU ORIGINAL
QUE HE TENIDO A LA VISTA.
SANTIAGO. 14 JUN 2018

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
MINISTERIO DE FE
Ministro de Fe

MINISTERIO INTERIOR
SANTIAGO

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
Ref. N° 3010/18

PCS/PMQ/PMS

RESOLUCIÓN EXENTA N°

Santiago,

2409 27.04.2018

VISTOS: la Resolución Exenta N° 1867 de fecha 05/04/2018 de este Instituto, que renovó la autorización de funcionamiento del laboratorio farmacéutico de producción, de propiedad de Instituto Sanitas S.A., RUT: 90.073.000-4, ubicado en la ciudad de Santiago, Av. Américo Vespucio N° 01260, comuna de Quilicura; y

CONSIDERANDO la necesidad de rectificar la Resolución Exenta N° 1867 de fecha 05/04/2018 en el sentido de actualizar el nombre del representante legal de Instituto Sanitas S.A.; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario y sus modificaciones, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de uso humano, aprobado por el Decreto Supremo N° 03 de 2010, del Ministerio de Salud; el Decreto Fuerza de Ley N° 1 de 1989; Reglamento de Estupefacientes y Reglamento de Productos Psicotrópicos aprobados por Decretos Supremos N°s 404 y 405, del Ministerio de Salud, respectivamente; los artículos 59° letra b) y 61° letra b) del DFL N° 1 del 2005; y 4° letra b), 10° letra b) y 52° del Decreto Supremo N° 1222, de 1996, de la misma Secretaría de Estado, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; y en uso de las facultades que me otorgan las Resoluciones Exentas N° 292, N° 1197 y N° 544 de fechas 12 de febrero de 2014, 8 de mayo de 2017 y 05 de marzo de 2018, respectivamente, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **RECTIFÍCASE** en el punto 3 de la Resolución Exenta N° 1867 de fecha 05/04/2018 de este Instituto, referencia N° 3010/18, en el siguiente sentido:

Donde dice:

"...el representante legal es D. Manuel Barros B., RUN N° 7.321.397-5, y los cambios en los cargos de responsabilidad sanitaria o representante legal deberán ser informados a esta Agencia.

Debe decir:

"...el representante legal es D. Carlos Pardo Q., RUN N° 10.083.827-3, y los cambios en los cargos de responsabilidad sanitaria o representante legal deberán ser informados a esta Agencia.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Isabel Sánchez
Q.F. ISABEL SÁNCHEZ CEREZZO
JEFE DEPARTAMENTO

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

ENCUENTRA CONFORME CON SU ORIGINAL
QUE HE TENIDO A LA VISTA
SANTIAGO, 14 JUN 2018



Distribución:

- Instituto Sanitas S.A
- SD Registro y Aut. Sanitarias, Sección Aut. Establecimientos (2)
Sección Gestión Documental (2)

CONVENIO DE FABRICACIÓN



En Santiago de Chile, a 09 de noviembre de 2006, comparecen : don Gonzalo Amenábar Vives, Rut N° 5.399.404-0 , domiciliado en Av. Américo Vespucio N° 01260 Quilicura, en nombre y representación de Chemopharma S.A. por una parte y don Manuel José Barros Barros, Rut N° 7.321.397-5, domiciliado en Av. Américo Vespucio N° 01260 Quilicura, en nombre y representación de Instituto Sanitas S.A., exponen:

Las partes convienen en celebrar el presente Contrato:

- 1.- OBJETO : Mediante el presente instrumento, las partes convienen en que INSTITUTO SANITAS S.A. con sujeción a los términos y condiciones del presente contrato se encargue de elaborar y envasar en su planta, tan pronto se disponga del permiso correspondiente de parte de las Autoridades de Salud, los productos de propiedad de CHEMOPHARMA S.A.
- 2.- ENTREGA DE INSUMOS : Para que INSTITUTO SANITAS S.A. pueda elaborar y envasar los productos , CHEMOPHARMA S.A. hará entrega en forma oportuna y a lo menos con 20 días de anticipación, de las materias primas y materiales que se requieren para cumplir con las obligaciones que asume con el presente contrato.
- 3.- CALIDAD : Las materias primas y materiales a usar deberán ser debidamente analizados y autorizados por el Laboratorio de Control de Calidad de INSTITUTO SANITAS S.A., indicando los números de análisis correspondientes
- 4.- LUGAR DE ENTREGA : Tanto la entrega de las materias primas y materiales por parte de CHEMOPHARMA S.A. como la devolución del producto envasado, será hecha en la bodega de la planta industrial de INSTITUTO SANITAS S.A..
El retiro del producto terminado deberá hacerse en el plazo de 15 días a partir de la fecha de notificación de la circunstancia de encontrarse el producto listo para su entrega.
- 5.- NORMAS TÉCNICAS DE PRODUCCIÓN : INSTITUTO SANITAS S.A. elaborará y envasará los productos, ajustándose estrictamente a los procedimientos y especificaciones suministrados para este objeto por CHEMOPHARMA S.A y tomará todas las medidas a fin de que los productos elaborados se ajusten a dichas normas y especificaciones en cuanto a la calidad (pureza, apariencia, contenido de sustancias activas, concentración, peso, etc) y aspecto (forma, dimensión, color) salvo en los casos en que los ingredientes, envases o información suministrados por CHEMOPHARMA S.A. no tengan la calidad requerida.

6.- MERMAS DE PRODUCCION : Al entrar este contrato en vigencia y durante su ejecución, las partes contratantes, de común acuerdo, señalarán, dentro de límites razonables el promedio de productos correspondientes a los productos teniendo en cuenta el tamaño de cada lote. Cualquier merma en exceso del producto señalado estará sujeta al acuerdo que al efecto adopten las partes.

7.- CONTROLES DE CALIDAD : a) INSTITUTO SANITAS S.A. entregará a CHEMOPHARMA S.A. una muestra de los productos de cada lote, junto a su respectivo Protocolo de Análisis efectuado mediante técnicas y procedimientos proporcionados por CHEMOPHARMA S.A.

b) El costo del análisis se entenderá incluido en el precio convenido para cada lote a fabricar.

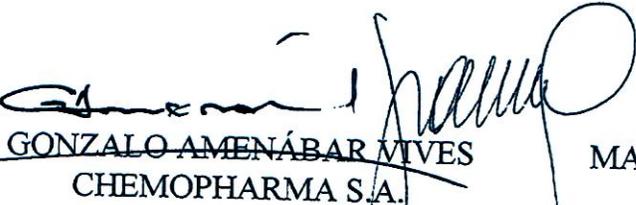
c) INSTITUTO SANITAS S.A. está capacitado para ejecutar el Control de calidad, en su integridad.

8.- VALOR PRESTACIÓN DE SERVICIOS: Por los servicios que prestará INSTITUTO SANITAS S.A., de acuerdo los términos de este contrato, CHEMOPHARMA S.A., pagará el precio de manufactura, que se acuerde entre las partes.

9.- VIGENCIA : Este contrato estará en vigencia indefinidamente, a menos que cualesquiera de las partes lo de por terminado mediante un aviso por escrito a la otra parte, dado por lo menos con seis meses de anticipación a la fecha efectiva de terminación.

10.- GASTOS : Los gastos que cause el otorgamiento de este contrato serán de cuenta de CHEMOPHARMA S.A.

11.- ARBITRAJE : Cualquier dificultad que se suscite entre CHEMOPHARMA S.A. e INSTITUTO SANITAS S.A, relativa a la interpretación, aplicación o ejecución del presente contrato, será resuelta sin forma de juicio ni ulterior recurso, por un árbitro arbitrador. Las partes designan a don Gonzalo Aspillaga Herrera .


GONZALO AMENÁBAR VIVES
CHEMOPHARMA S.A.


MANUEL JOSÉ BARROS BARROS
INSTITUTO SANITAS S.A.

Autorizo las firma de GONZALO AMENÁBAR VIVES, c.i:7:321:397-5, ambos en Rep. de Chile y de MANUEL JOSÉ BARROS BARROS, c.i:7:321:399-5, ambos en Rep. de Chile, en el presente contrato, en Santiago, 20 de Noviembre del 2006.-

ESTAMPADO QUE PRESENTE
FOTOCOPIA ES REPRODUCCION FIEL
DEL ORIGINAL
LA CUESTA
NO SE TIENE
14 DIC 2006