

Nº Ref.: RF208199/10  
MLPV/GCHC/VGC/spp

**CONCEDE A PHARMA INVESTI DE CHILE S.A., EL REGISTRO  
SANITARIO Nº F-18533/11 RESPECTO DEL PRODUCTO  
FARMACÉUTICO FORENOL LP COMPRIMIDOS CON  
RECUBRIMIENTO ENTÉRICO DE LIBERACIÓN  
PROLONGADA 200 mg**

**Resolución RW Nº 2855/11**

Santiago, 7 de marzo de 2011

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** La presentación de PHARMA INVESTI DE CHILE S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 42º del D.S. Nº 1876/95, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **FORENOL LP COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO DE LIBERACIÓN PROLONGADA 200 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado y procedente de Laboratorios Roemmers S.A., Montevideo, Uruguay, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Séptima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 3 de marzo de 2011; el acuerdo de la Quinta Sesión de la Comisión de Denominaciones, de fecha 4 de marzo de 2011; 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 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 334 del 25 de febrero 2011, 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 Nº F-18533/11, el producto farmacéutico **FORENOL LP COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO DE LIBERACIÓN PROLONGADA 200 mg**, a nombre de PHARMA INVESTI DE CHILE S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, fabricado y procedente de Laboratorios Roemmers S.A., ubicado en Camino Maldonado Nº 5634, Montevideo, Uruguay, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por Pharma Investi de Chile S.A. ubicada en Volcán Tronador Nº 800-A, Parque Industrial Lo Boza, Pudahuel, 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 con recubrimiento entérico de liberación prolongada contiene:**

|                                 |           |
|---------------------------------|-----------|
| <b>Núcleo:</b>                  |           |
| Ketoprofeno                     | 200,00 mg |
| Fosfato de calcio di básico     |           |
| Celulosa microcristalina PH 101 |           |
| Celulosa microcristalina PH 102 |           |
| Hidroloso                       |           |
| Estearato de magnesio           |           |



**Recubrimiento:**  
Acetofalato de celulosa  
Ftalato de dietilo  
Dióxido de titanio  
Talco  
Polisorbato 80

**Materia Prima utilizada y eliminada :**  
Alcohol etílico  
Agua purificada

c) Periodo de Eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 30°C

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister pack de Aluminio / PVC incoloro , con 5 a 60 comprimidos, más folleto de información al paciente.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister pack de Aluminio / PVC incoloro , con 1 a 30 comprimidos, más folleto de información al paciente.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister pack de Aluminio / PVC incoloro , con 10 a 100 comprimidos, 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 CLÍNICO SÓLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES".

e) Condición de venta: 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 **FORENOL LP**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **KETOPROFENO**, 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 y cumplir lo señalado en la Resolución Exenta Nº 4687/05.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento del dolor y la inflamación en enfermedades reumáticas crónicas, artritis reumatoidea, espondilosis, coxartrosis, gota."

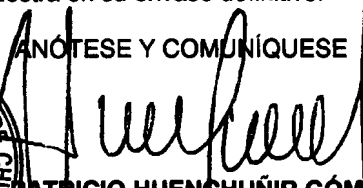
4.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

5.- Pharma Investi de Chile S.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa y distribuye, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en los Laboratorios Externos de Control de Calidad de propiedad de Instituto Bioquímico Beta S.A. y/o ITF- Labomed Farmacéutica Ltda. y/o Laboratorio Externo de Control de Calidad M. Moll & Cia. Ltda. y/o MLE Laboratorios S.A., según convenio notarial de prestación de servicios, quienes serán responsable (s), cuando corresponda, de la toma de muestra del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Pharma Investi de Chile S.A., 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, en conformidad a las disposiciones de la Ley N°18164 y del Decreto Supremo N°1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

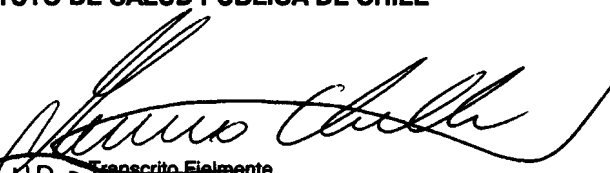
7.- PHARMA INVESTI DE CHILE S.A., deberá comunicar a este Instituto la distribución de la primera partida o serie que se importe de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

  
**DE PATRICIO HUENCHUAN GÓMEZ**  
**JEFE DE 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.:N733355/15  
JMC

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 5136/16**  
Santiago, 11 de marzo de 2016

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la solicitud de D. María Isabel Massú Alamo, Responsable Técnico y D. Sergio Cedano Rivera, Representante Legal de Pharma Investi De Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº N733355, de fecha de 29 de diciembre de 2015, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico FORENOL LP COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO DE LIBERACIÓN PROLONGADA 200 mg (KETOPROFENO); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2015122997698885, emitido por Tesorería General de la República; y

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que, mediante la presentación de fecha 29 de diciembre de 2015, de D. María Isabel Massú Alamo, Responsable Técnico y D. Sergio Cedano Rivera, Representante Legal de Pharma Investi De Chile S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico FORENOL LP COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO DE LIBERACIÓN PROLONGADA 200 mg (KETOPROFENO), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 2855, de fecha 7 de marzo de 2011.

**SEGUNDO:** Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2015122997698885, emitido por Tesorería General de la República con fecha 29 de diciembre de 2015;

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

**R E S O L U C I Ó N**

1. **RENUÉVASE** a nombre de Pharma Investi 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 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|----------------------|---------------------|
| FORENOL LP COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO DE LIBERACIÓN PROLONGADA 200 mg (KETOPROFENO) | F-18533/11           | F-18533/16           | 07-03-2016          |

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 7 de marzo de 2021, 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)**  
**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

La presente resolución podrá ser validada en [www.ispdodel.ispch.cl](http://www.ispdodel.ispch.cl) con el siguiente identificador: Código de Verificación: 819363F5545D8B0003257F730063FED7