

Nº Ref.:N702156/15
JMC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 184/16
Santiago, 6 de enero de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Julio Jiménez Doñas, Responsable Técnico y D. Julio Jimenez Doñas, Representante Legal de Laboratorios Lafi Ltda., ingresada bajo la referencia Nº N702156, de fecha de 15 de septiembre de 2015, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico MEMOREX CÁPSULAS; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1343458, emitido por Instituto de Salud Pública; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 15 de septiembre de 2015, de D. Julio Jiménez Doñas, Responsable Técnico y D. Julio Jimenez Doñas, Representante Legal de Laboratorios Lafi Ltda., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico MEMOREX CÁPSULAS, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 12140, de fecha 25 de octubre de 1989.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1343458, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 15 de septiembre de 2015;

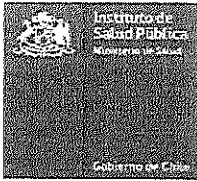
TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario, el artículo 12º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra 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:

RESOLUCIÓN

1. **RENUÉVASE** a nombre de Laboratorios Lafi Ltda., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
MEMOREX CÁPSULAS	F-5826/10	F-5826/15	25-10-2015

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 25 de octubre de 2020, 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.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: 4F37C6335F58EFD303257F320043B25B

25.OCT.1989* 12140

Ref.: 2577/89
EMZ/JCP/crch
20 - 10 - 89

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico, Director Técnico y en representación de la firma Laboratorios Recalcine S.A., por la que solicita registro del producto farmacéutico: ADENOBET CAPSULAS, para los efectos de su fabricación y venta en el país, por cuenta de Laboratorios Lafi S.A., de acuerdo a convenio notarial de fabricación suscrito entre las partes; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario, Decreto con Fuerza de Ley N° 725 de 1968; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos y del Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos y Botiquines Autorizados, aprobados por los Decretos Supremos N°s. 435 de 1981 y 466 de 1984, respectivamente, ambos del Ministerio de Salud; y en uso de las facultades que me confieren la letra b) del Art. 39° del Decreto Ley N° 2763 de 1979, el Decreto Supremo N° 79 de 1980 del Ministerio de Salud y la Resolución N° 027 de 1980 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, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N° 27.262, el producto farmacéutico ADENOBET CAPSULAS, a nombre de la firma Laboratorios Recalcine S.A., para los efectos de su fabricación y venta en el país, por cuenta de Laboratorios Lafi S.A., en las condiciones que se indican:

a) Este producto será fabricado como producto terminado y distribuido por el Laboratorio de Producción de propiedad de la firma Laboratorios Recalcine S.A., ubicado en Avda. Vicuña Mackenna N° 1094, por cuenta de la firma mandante Laboratorios Lafi S.A.

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

Cada cápsula contiene:

Acido gama-aminobutírico (GABA)
Acido gama-aminobetahidroxibutírico (GABOB)
Acetilglutamina
Clorhidrato de piridoxina (Vit. B6)
Fosfato dibásico de calcio
Estearato de magnesio
Dióxido de silicio coloidal
Almidón glicolato de sodio

Colorantes de la cápsula:

FD y C Rojo N° 3
FD y C Azul N° 2
FD y C Amarillo N° 5
Dióxido de titanio

c) Periodo de eficacia: 36 meses.

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso con 10- 20- 30 cápsulas en blister pack impreso.

e) Condición de venta: " BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A".

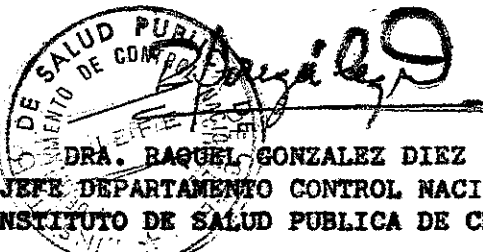
2.- Los rótulos de los envases y folletos para información médica aprobados deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 46° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3.- La marca ADENOBET se encuentra inscrita bajo el N°292.474, en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

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

5.- El Laboratorio, 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


DRA. RAQUEL GONZALEZ DIEZ
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Laboratorios Recalcine S.A.
- Sub-Depto. Q. Analítico
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.


Transcrito fielmente
Ministro Fe.

SU DEPARTAMENTO
Autorización, Registro, e Inspección
OFICINA DE PARTES