

Nº Ref.:N730939/15

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 23080/15**  
Santiago, 22 de diciembre de 2015

**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 N730939, de fecha de 21 de diciembre de 2015, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico AZYMOL COMPRIMIDOS 5 mg; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1377541, emitido por Instituto de Salud Pública; y

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que, mediante la presentación de fecha 21 de diciembre de 2015, 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 AZYMOL COMPRIMIDOS 5 mg, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 32, de fecha 12 de enero de 2011.

**SEGUNDO:** Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1377541, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 21 de diciembre de 2015;

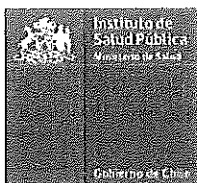
**TENIENDO PRESENTE:** lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario, el artículo 12º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra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

**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 |
|-------------------------|----------------------|----------------------|---------------------|
| AZYMOL COMPRIMIDOS 5 mg | F-18468/11           | F-18468/16           | 12-01-2016          |

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 12 de enero 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**



**Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI**  
**JEFA SECCIÓN REGISTRO FARMACÉUTICOS**  
**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

La presente resolución podrá ser validada en [www.ispdocel.ispch.cl](http://www.ispdocel.ispch.cl) con el siguiente identificador: Código de Verificación: A8B2D8202E2D349D03257F2300763697

CONCEDE A LABORATORIOS RECALCINE S.A., EL  
REGISTRO SANITARIO F-18.468/11, RESPECTO DEL  
PRODUCTO FARMACÉUTICO AZYMOL  
COMPRIMIDOS 5 mg.

MLPV/AMM/spp  
B11/Ref.: 1473/10

12.01.2011-000032

RESOLUCIÓN EXENTA N° \_\_\_\_\_/

SANTIAGO,

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Recalcine S.A., por la que solicita registro sanitario, de acuerdo a lo señalado en el artículo 30° letra b) del D.S. N° 1876/95 del Ministerio de Salud para el producto farmacéutico **AZYMOL COMPRIMIDOS 5 mg**, para los efectos de su fabricación y distribución en el país; el acuerdo de la Novena Sesión del Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 4 de Noviembre 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 Ó N

1.- INSCRÍBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos bajo el N° **F-18.468/11**, el producto farmacéutico **AZYMOL COMPRIMIDOS 5 mg**, a nombre de Laboratorios Recalcine 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 Laboratorios Recalcine S.A., ubicado en Avda. Carrascal N° 5670, Quinta Normal, 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 contiene:**

Aripiprazol  
Lactosa monohidrato  
Celulosa microcristalina  
Colorante FD y C Rojo N° 40, laca alumínica  
Povidona  
Almidón de maíz  
Estearato de magnesio

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 4, numeral 5 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:

Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister pack compuesto por lámina de PVC ámbar termoformado y sellado con film de aluminio impreso, con 5 a 60 comprimidos, más folleto de información al paciente.

Muestra médica:

Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister pack compuesto por lámina de PVC ámbar termoformado y sellado con film de aluminio impreso, con 1 a 30 comprimidos, más folleto de información al paciente.

Envase clínico:

Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister pack compuesto por lámina de PVC ámbar termoformado y sellado con film de aluminio impreso, con 100 a 1000 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: "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 en los rótulos de este producto se individualizará primero la denominación **AZYMOL** seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **ARIPIPAZOL**, 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: "Tratamiento de la esquizofrenia en adultos. Tratamiento de episodios maníacos agudos y mixtos asociados con trastorno bipolar, como monoterapia o como adyuvante con litio o valproato en adultos".

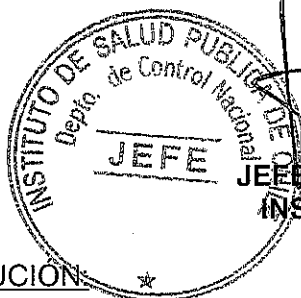
4.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

5.- Laboratorios Recalcine S.A., se responsabilizará 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, 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.

7.- Laboratorios Recalcine 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



DR. PATRICIO HUENCHUNIR GÓMEZ  
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Gestión de Clientes
- Unidad de Procesos
- Archivo



Transcrito Fielmente  
Ministro Fe.