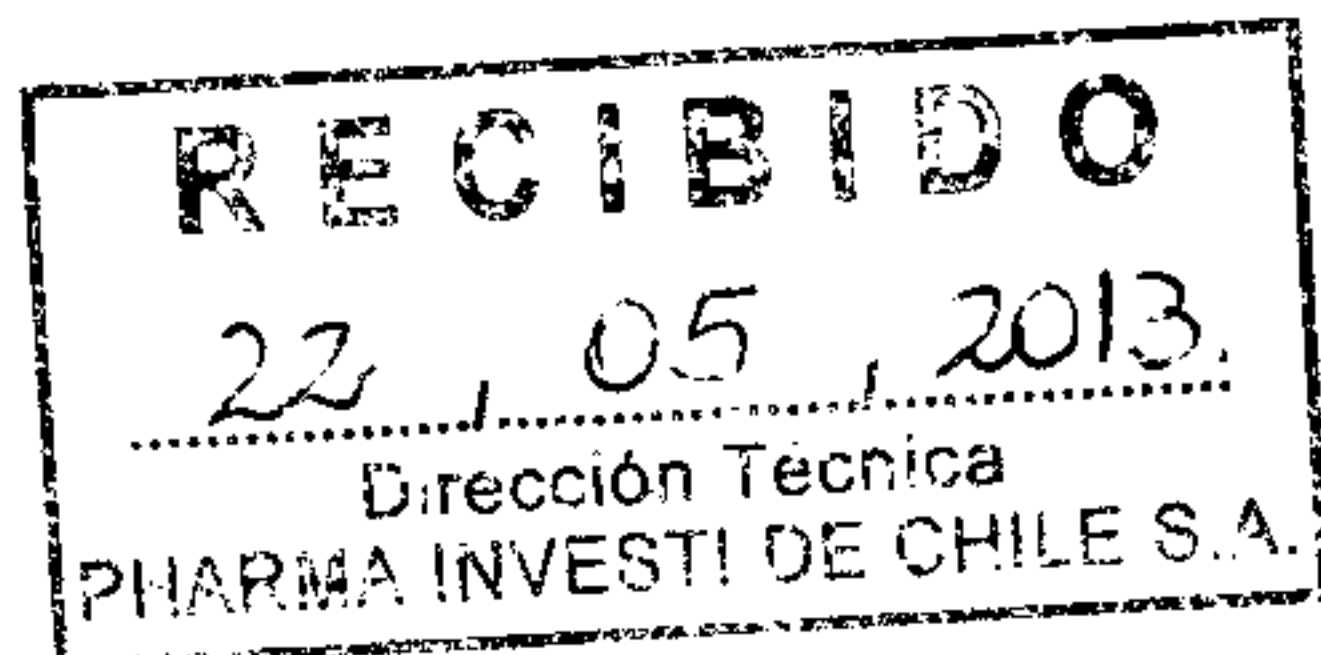


GGV/spp

Ref: 2.227/13



AUTORIZA TRANSFERENCIA DE REGISTROS SANITARIOS QUE INDICA, SOLICITADO POR PHARMA INVESTI DE CHILE S.A., BAJO LA REFERENCIA Nº 2.227/13.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

20.05.2013 001575

VISTO, estos antecedentes: la presentación de doña Ximena Castro Pizarro, Directora Técnica y Apoderada de Pharma Investi de Chile S.A., de fecha 25 de abril de 2.013, ingresado bajo la referencia Nº 2.227/13; el comprobante de recaudación del Instituto de Salud Pública de Chile, número 448.735, por la suma de \$1.766.535 pesos, de fecha 25 de abril de 2.013; el documento autorizado ante Notario Público, donde consta el poder especial otorgado por Royalpharma S.A., a Pharma Investi de Chile S.A., de fecha 18 de marzo de 2.013; el documento autorizado ante Notario Público, donde consta el consentimiento del titular de los registros sanitarios en cuestión, en transferir los mismos a Royal Pharma S.A., de fecha 4 de marzo de 2.013; la copia autorizada ante Notario Público, de la reducción a escritura pública, del acta de la junta general extraordinaria de accionistas de Alpes Chemie S.A., donde consta la división y transferencia de los activos y pasivos de la misma, a las empresas Alpes Chemie S.A., y Royalpharma S.A., de fecha 18 de febrero de 2.013; la copia autorizada ante Notario Público, de la primera sesión de directorio de Royalpharma S.A., donde consta la personería de don Eduardo Mariano Erazo Osorio para actuar en representación de la misma, de fecha 18 de febrero de 2.013; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de doña Ximena Castro Pizarro, Directora Técnica y Apoderada de Pharma Investi de Chile S.A., se solicitó a este Servicio la autorización para la transferencia de los registros sanitarios que indica, desde Alpes Chemie S.A., a Royalpharma S.A.;

SEGUNDO: Que, en virtud de lo señalado en el artículo 68 del Decreto Supremo Nº 3, de 2.010, del Ministerio de Salud, que establece que en los casos de registros sanitarios concedidos en virtud de una licencia, se estará a lo estipulado en el respectivo documento y a falta de mención expresa el cambio de titularidad sólo podrá autorizarse con el consentimiento del licenciante, conocimiento del licenciado y solicitud del nuevo titular;

TERCERO: Que, habiéndose dado cumplimiento a los requisitos enumerados en el considerando anterior y luego de la revisión de los antecedentes descritos en los vistos de la presente resolución, cabe señalar que el acto jurídico que dan cuenta se encuentra ajustado a derecho, procediendo autorizar la transferencia de los registros sanitarios que indica desde Alpes Chemie S.A., a Royalpharma S.A.; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; Ley Nº 19.880, de 2.003; las disposiciones del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº

3, de 2.010, del Ministerio de Salud, los artículos 59º letra b), 61) letra k) y 64 del D. F. L. Nº 1, de 2.005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley Nº 2.763 y de las Leyes Nº 18.933 y Nº 18.469, las disposiciones del Decreto Supremo Nº 1.222, de 1.996, ambos del Ministerio de Salud y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 1.553, del 13 de julio de 2.012, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- **AUTORÍZASE**, la transferencia desde **Alpes Chemie S.A.**, a **Royalpharma S.A.**, para los productos farmacéuticos que a continuación se indican, manteniéndose las demás condiciones autorizadas en los respectivos registros sanitarios.

Nombre del producto	Nº Registro I.S.P.
Aguala solución Oral para gotas 0,75%	F-3702/10
Alopek Solución Tópica 5%	F - 15303/10
Alpaz Comprimidos Recubiertos 7,5 mg.	F-8698/11
Angicon comprimidos 2 mg	F-1295/09
Angicon Comprimidos 4 mg.	F-1294/09
Arrumal Comprimidos 30 mg	F-18150/10
Arrumal Comprimidos 6 mg	F- 18149/10
Calmurid Loción Tópica 1%	F-5921/10
Calmurid Crema tōpica 1%	F-17125/08
Carboron comprimidos 300 mg.	F-14910/10
Carboron Retard comprimidos de liberación prolongada 400 mg.	F-3591/10
Cetril comprimidos 10 mg.	F - 13956/09
Dagotil Comprimidos 1 mg.	F-1760/09
Dagotil Comprimidos 3 mg.	F-1764/09
Dagotil Solución Oral para Gotas 1 mg./ml	F-7157/10
Depurol Comprimidos 75 mg	F-0848/08
Depurol Retard Cápsulas con Gránulos Recubiertos de Liberación Prolongada 150 mg.	F-3200/10
Depurol Retard Capsulas con Gránulos recubiertos de Liberación Prolongada 37,5 mg.	F-12470/13
Depurol Retard Cápsulas con Gránulos Recubiertos de Liberación Prolongada 75 mg.	F-3204/10
Dermabel Gel Dérmico 1%	F-3606/10
Dermabel Solución Tópica 1%	F-7097/10
Dicil Comprimidos 250 mg (antes Terbinafina)	F-15490/11
Dicil Crema Tópica 1%	F-10460/11
Dicil solucion	F-17361/09
Distonal Comprimidos 50 mg.	F-7132/10
Doxithal Comprimidos Dispersables 100 mg.	F-4543/10

Nombre del producto	Nº Registro I.S.P.
Doxithal Comprimidos Dispersables 50 mg.	F-15886/11
Escitalopram compr. Recubiertos 10 mg	F-15778/11
Fibronil 200 mg	F-12205/12
Flipal Comprimidos 500 mg.	F-8700/11
Folipil 1 mg	F-15588/11
Fungopirox Crema Tópica 1%	F-8418/11
Fungopirox Polvo Tópico 1%	F-8419/11
Gotalgic gotas ôticas	B-1163/11
Inflader Cápsulas blandas 10 mg (antes Isotretinoína)	F-18816/11
Inflader Cápsulas blandas 20 mg (antes Isotretinoína)	F-18817/11
Inflax Cápsulas 300 mg	N-496/11
Insaponificables de Persea y Glicine Max 300 mg	N-507/13
Iskimil Comprimidos Recubiertos 75 mg.	F-12329/12
Klina Gel Dérmico con Polvo y Diluyente para reconstituir	F-12645/07
Kredit compr recubiertos 500 mg	F-13565/09
Kredit compr. Recubiertos 1000 mg	F13564/09
Lervitan Capsulas con gránulos con recubrimiento entérico 30 mg	F-17770/09
Lervitan Capsulas con gránulos con recubrimiento entérico 60 mg	F-17769/09
Losartán Potásico 50 mg. + Hidroclorotiazida 12,5 mg. Comprimidos Recubiertos	F-12840/08
Mentix Comprimidos 100 mg	F-12711/12
Mentix Comprimidos 200 mg.	F- 13900/09
Miragran Comprimidos recubiertos 2,5 mg	F-15287/10
Nebapul Comprimidos 10 mg.	F-3001/10
Neo-Pankreoflat	F-2524/10
Olivin comprimidos recubiertos 10 mg	F-14433/09
Olivin Comprimidos Recubiertos 5 mg.	F-14434/09
Pantiban	F-1512/08
Pervioral Comprimidos Recubiertos 500 mg	F-3588/10
Prazam Solución Gotas Orales 0,5 mg/mL	F-8697/11
Prefaxil capsulas 150mg	F-15906/12
Prefaxil capsulas 75 mg	F-15905/12
Quinilen Comprimidos Recubiertos 200 mg	F-19563/12
Qurax 100 mg comprimidos recubiertos	F-17541/09
Qurax 200 mg comprimidos recubiertos	F-17542/09
Qurax 25 mg comprimidos recubiertos	F-17540/09
Riginal 100 mg	F- 18479/11
Riginal 50 mg	F- 18478/11

Nombre del producto	Nº Registro I.S.P.
Sessor Crema Tópica 13,9%	F-16624/07
Telugren Crema al 1%	F-3706/10
Telugren Plus Crema	F-3707/10
Telugren Polvo 1%	F-3708/10
TKC Shampoo 2%	F-5946/10
Trizol Comprimidos 25 mg.	F-14929/10
Trizol Comprimidos 50 mg	F-14930/10
Trizol Comprimidos 100 mg.	F-14931/10
Trizol comprimidos dispersables 200 mg	F-16051/12
Valorel Gel 5%	F-3709/10
L-Metionina, L-Cisteína, Zinc Cápsulas	F-884/09
Vivimex Comprimido recubierto 10 mg	F-15663/11
Cavamed comprimidos 5 mg	F-19571/12
Cinibia Cápsulas 50 mg	F-19403/12

2.- Royalpharma S.A., como titular de los registros, se responsabilizará de la actualización de los registros sanitarios objeto de la presente transferencia, relativo al cumplimiento de los requisitos exigidos en el D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud, celebrando los respectivos convenios con aquellas personas naturales y jurídicas que cuenten con las correspondientes autorizaciones sanitarias para efectuar las operaciones de fabricación, procedencia, distribución e importación del producto. La celebración de estos convenios con personas naturales o jurídicas distintas de aquellas autorizadas en el registro sanitario deberá ser aprobada previamente por este Instituto, previa solicitud de modificación del registro sanitario presentada por el nuevo titular.

3.- Los rótulos de los productos transferidos deberán corresponder exactamente en su texto y distribución con los aprobados en los respectivos registros sanitarios y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

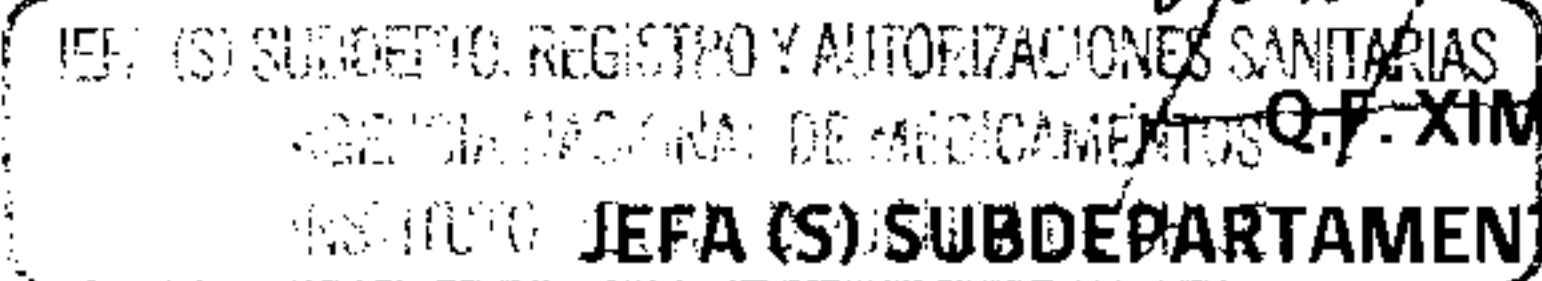
4.- Royalpharma S.A., como titular de los registros sanitarios, se responsabilizará de la calidad de los productos que importa, debiendo asegurarse que se lleven a cabo las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución.

5.- Royalpharma S.A., ordenará al laboratorio de producción que esté debidamente autorizado en los registros sanitarios para efectuar el control de calidad de los productos terminados, antes de su venta y distribución, de acuerdo al convenio suscrito entre las partes, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete como titular de los registros sanitarios.

6.- En los rótulos deberá figurar el nombre y dirección del fabricante, importador, distribuidor y licenciante, debiendo anotar además el número de partida o lote correspondiente.

7.- Cualquier modificación a los registros sanitarios transferidos por la presente resolución, deberá ser previamente aprobada por este Instituto y sólo podrá modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

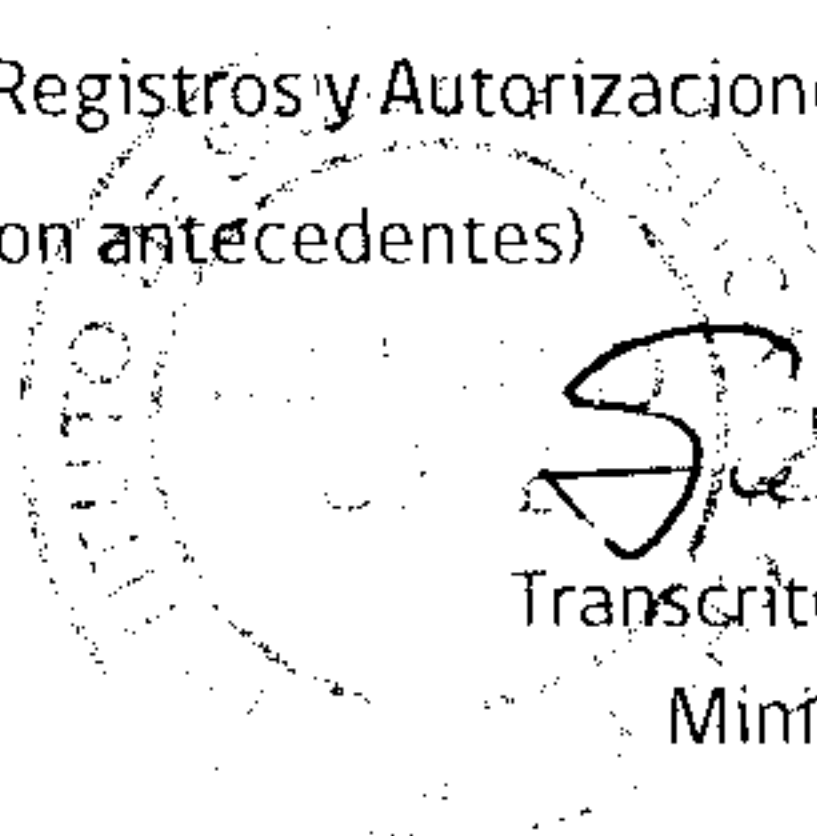
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Depto ANAMED.
- Subdepartamento de Registros y Autorizaciones Sanitarias
- Gestión de Trámites
- Unidad de Procesos (con antecedentes)

Fecha: 13/05/13



Transcrito Fielmente
Ministro Fe.



JON/npc
Nº Ref.:MA620365/14

**MODIFICA A PHARMA INVESTI DE CHILE S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO ARRUMAL
COMPRIMIDOS 6 mg (DEFLAZACORT), REGISTRO
SANITARIO Nº F-18149/10**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 2304/15
Santiago, 9 de febrero de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Pharma Investi de Chile S.A., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico ARRUMAL COMPRIMIDOS 6 mg (DEFLAZACORT), registro sanitario NºF-18149/10; el Informe Técnico Nº 391, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que todos los análisis mencionados en las Especificaciones de Producto Terminado son necesarios para evaluar la calidad del producto y que no presentan complejidad para su realización en las dependencias de los laboratorios de control de calidad u otro capacitado dentro del territorio nacional; **SEGUNDO:** Que en conformidad con la reglamentación sanitaria vigente al momento de ingreso de su solicitud, específicamente lo dispuesto en el título VI, párrafo noveno del D.S. Nº3/10 en sus artículos 167º, 169º y título VII del D.S. Nº3/10, párrafo primero en sus artículos 173º, 174º, 175º y 177º y párrafo segundo en su artículo 178º, todos los titulares de registros sanitarios tienen la obligación de contar con un sistema de control de calidad que certifique el cumplimiento de las especificaciones de producto terminado; **TERCERO:** Que en conformidad con la Resolución Exenta Nº12166/04 "Guía de Especificaciones de Producto Terminado"; 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 3 de 2010 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 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.- **AUTORIZASE** la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico **ARRUMAL COMPRIMIDOS 6 mg (DEFLAZACORT)**, registro sanitario Nº F-18149/10, concedido a Pharma Investi de Chile S.A.

Cada comprimido contiene:
Deflazacort
Almidón glicolato de sodio
Lactosa spray dry
Estearato de magnesio
Celulosa microcristalina PH102 c.s.p.

6,00 mg + 3% exceso

Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 30º C, para el producto envasado en estuche de cartulina impreso debidamente sellado y rotulado que contiene Blister de Aluminio - PVC/PVDC incoloro o ámbar más folleto de información al paciente.

2.- Las especificaciones del producto terminado (sin código) deberán conformar al anexo timbrado adjunto.

3.- Los rótulos el folleto de información al paciente y el folleto de información al profesional del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

4.- DÉJASE ESTABLECIDO que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210° del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

5.- DÉJASE ESTABLECIDO que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UCD
GESTIÓN DE TRÁMITES





Reim N° 4.066/13

GGV/spp

**AUTORIZA TRANSFERENCIA DE REGISTROS SANITARIOS
QUE INDICA, SOLICITADA POR PHARMA INVESTI DE
CHILE S.A., BAJO LA REFERENCIA N° 4.066/13.**

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 08.08.2013 002529

VISTO, estos antecedentes: la presentación de don Sergio Cedano Rivera, Representante Legal de Pharma Investi de Chile S.A., de fecha 26 de julio de 2013, ingresada bajo la referencia N° 4.066/13; el comprobante de recaudación del Instituto de Salud Pública de Chile, número 460.697, por la suma de \$1.725.925 pesos, de Pharma Investi de Chile S.A., de fecha 26 de julio de 2013; el documento autorizado ante Notario Público, donde consta el consentimiento del actual titular de los registros sanitarios en cuestión, para la transferencia de los mismos, de fecha 24 de julio de 2013; el documento autorizado ante Notario Público, donde consta el poder especial otorgado por Royalpharma S.A., a Pharma Investi de Chile S.A., de fecha 18 de marzo de 2013; la copia autorizada ante Notario Público, de la reducción a escritura pública del acta de la sesión extraordinaria de Directorio de Royalpharma S.A., donde consta la disolución de la misma, debido a la incorporación de esta a la Sociedad Pharma Investi de Chile S.A., la cual adquirió el cien por ciento de las acciones de Royalpharma S.A., de fecha 2 de julio de 2013; la copia autorizada ante Notario Público, de la inscripción en el Registro de Comercio del Conservador de Bienes Raíces de Santiago, de la reducción a escritura pública del acta de la sesión extraordinaria de Directorio de Royalpharma S.A., donde consta la disolución de la misma, debido a la incorporación de esta a la Sociedad Pharma Investi de Chile S.A., la cual adquirió el cien por ciento de las acciones de Royalpharma S.A., de fecha 12 de julio de 2013; la copia autorizada ante Notario Público, de la publicación en el Diario Oficial, de la reducción a escritura pública del acta de la sesión extraordinaria de Directorio de Royalpharma S.A., donde consta la disolución de la misma, debido a la incorporación de esta a la Sociedad Pharma Investi de Chile S.A., la cual adquirió el cien por ciento de las acciones de Royalpharma S.A., de fecha 22 de julio de 2013; la copia autorizada ante Notario Público, de la reducción a escritura pública del acta de la sesión extraordinaria de Directorio de Pharma Investi de Chile S.A., de fecha 3 de julio de 2013; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de don Sergio Cedano Rivera, Representante Legal de Pharma Investi de Chile S.A., se solicitó a este Servicio la autorización para la transferencia de los registros sanitarios que indica, desde Royalpharma S.A., a Pharma Investi de Chile S.A.;

SEGUNDO: Que, en virtud de lo señalado en el artículo 68 del Decreto Supremo N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud, que establece que en los casos de registros sanitarios concedidos en virtud de una licencia, se estará a lo estipulado en el respectivo documento y a falta de mención expresa el cambio de titularidad sólo podrá autorizarse con el consentimiento del licenciante, conocimiento del licenciado y solicitud del nuevo titular;



TERCERO: Que, habiéndose dado cumplimiento a los requisitos enumerados en el considerando anterior y luego de la revisión de los antecedentes descritos en los vistos de la presente resolución, cabe señalar que el acto jurídico que dan cuenta se encuentra ajustado a derecho, procediendo autorizar la transferencia de los registros sanitarios que indica desde Royalpharma S.A., a Pharma Investi de Chile S.A.; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; Ley Nº 19.880, de 2.003; las disposiciones del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3, de 2.010, del Ministerio de Salud, los artículos 59º letra b), 61) letra k) y 64 del D. F. L. Nº 1, de 2.005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley Nº 2.763 y de las Leyes Nº 18.933 y Nº 18.469, las disposiciones del Decreto Supremo Nº 1.222, de 1.996, ambos del Ministerio de Salud, las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 1.553, de 13 de julio de 2012, del Instituto de Salud Pública de Chile y por la Resolución Exenta Nº 1.448, de 12 de junio de 2.013, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZASE, la transferencia de los siguientes registros sanitarios, desde **Royalpharma S.A., a Pharma Investi de Chile S.A.,** manteniéndose las demás condiciones autorizadas en los respectivos registros sanitarios.

Nombre del producto	Nº Registro I.S.P.
Aguala solución Oral para gotas 0,75%	F-3702/10
Alopek Solución Tópica 5%	F - 15303/10
Alpaz Comprimidos Recubiertos 7,5 mg.	F-8698/11
Angicon comprimidos 2 mg	F-1295/09
Angicon Comprimidos 4 mg.	F-1294/09
Arrumal Comprimidos 30 mg	F-18150/10
Arrumal Comprimidos 6 mg	F- 18149/10
Calmurid Loción Tópica 1%	F-5921/10
Calmurid Crema tópica 1%	F-17125/08
Carboron comprimidos 300 mg.	F-14910/10
Carboron Retard comprimidos de liberación prolongada 400 mg.	F-3591/10
Cavamed comprimidos 5 mg	F-19571/12
Cetril comprimidos 10 mg.	F - 13956/09
Cinibia cápsulas 50 mg	F-19403/12
Dagotil Comprimidos 1 mg.	F-1760/09
Dagotil Comprimidos 3 mg.	F-1764/09
Dagotil Solución Oral para Gotas 1 mg./ml	F-7157/10
Depurol Comprimidos 75 mg	F-0848/08
Depurol Retard Cápsulas con Gránulos Recubiertos de Liberación Prolongada 150 mg.	F-3200/10

Depurol Retard Capsulas con Gránulos recubiertos de Liberación Prolongada 37,5 mg.	F-12470/13
Depurol Retard Cápsulas con Gránulos Recubiertos de Liberación Prolongada 75 mg.	F-3204/10
Dermabel Gel Dérmico 1%	F-3606/10
Dermabel Solución Tópica 1%	F-7097/10
Dicil Comprimidos 250 mg (antes Terbinafina)	F-15490/11
Dicil Crema Tópica 1%	F-10460/11
Dicil solución 1%	F-17361/09
Distonal Comprimidos 50 mg.	F-7132/10
Doxithal Comprimidos Dispersables 100 mg.	F-4543/10
Doxithal Comprimidos Dispersables 50 mg.	F-15886/11
Escitalopram compr. Recubiertos 10 mg	F-15778/11
Fibronil comprimidos 200 mg	F-12205/12
Flipal Comprimidos 500 mg.	F-8700/11
Folipil comprimidos recubiertos 1 mg	F-15588/11
Fungopirox Crema Tópica 1%	F-8418/11
Fungopirox Polvo Tópico 1%	F-8419/11
Gotalgic gotas óticas	B-1163/11
Inflader Cápsulas blandas 10 mg (antes Isotretinoína)	F-18816/11
Inflader Cápsulas blandas 20 mg (antes Isotretinoína)	F-18817/11
Insaponificables de Persea y Glicine Max 300 mg	N-507/13
Iskimil Comprimidos Recubiertos 75 mg.	F-12329/12
Klina Gel Dérmico con Polvo y Diluyente para reconstituir	F-12645/07
Kredit compr recubiertos 500 mg	F-13565/09
Kredit compr. Recubiertos 1000 mg	F13564/09
Lervitan Capsulas con gránulos con recubrimiento entérico 30 mg	F-17770/09
Lervitan Capsulas con gránulos con recubrimiento entérico 60 mg	F-17769/09
Losartán Potásico 50 mg. + Hidroclorotiazida 12,5 mg. Comprimidos Recubiertos	F-12840/13
Mentix Comprimidos 100 mg	F-12711/12
Mentix Comprimidos 200 mg.	F- 13900/09
Miragran Comprimidos recubiertos 2,5 mg	F-15287/10
Nebapul Comprimidos 10 mg.	F-3001/10
Neo-Pankreoflat comprimidos	F-2524/10
Olivin comprimidos recubiertos 10 mg	F-14433/09
Olivin Comprimidos Recubiertos 5 mg.	F-14434/09
Pantiban jarabe	F-1512/08
Pervioral Comprimidos Recubiertos 500 mg	F-3588/10
Prazam Solución Gotas Orales 0,5 mg/mL	F-8697/11
Prefaxil cápsulas 150mg	F-15906/12

Préfaxil cápsulas 75 mg	F-15905/12
Quinilen Comprimidos Recubiertos 200 mg	F-19563/12
Qurax 100 mg comprimidos recubiertos	F-17541/09
Qurax 200 mg comprimidos recubiertos	F-17542/09
Qurax 25 mg comprimidos recubiertos	F-17540/09
Riginal comprimidos recubiertos 100 mg	F- 18479/11
Riginal comprimidos recubiertos 50 mg	F- 18478/11
Telugren Crema al 1%	F-3706/10
Telugren Plus Crema	F-3707/10
Telugren Polvo 1%	F-3708/10
TKC Shampoo 2%	F-5946/10
Trizol Comprimidos 25 mg.	F-14929/10
Trizol Comprimidos 50 mg	F-14930/10
Trizol Comprimidos 100 mg.	F-14931/10
Trizol comprimidos dispersables 200 mg	F-16051/12
Valorel Gel 5%	F-3709/10
L-Metionina, L-Cisteína, Zinc Cápsulas	F-884/09
Vivimex Comprimido recubierto 10 mg	F-15663/11

2.- Pharma Investi de Chile S.A., como titular de los registros, se responsabilizará de la actualización de los registros sanitarios objeto de la presente transferencia, relativo al cumplimiento de los requisitos exigidos en el D.S. Nº 3 de 2.010, del Ministerio de Salud, celebrando los respectivos convenios con aquellas personas naturales y jurídicas que cuenten con las correspondientes autorizaciones sanitarias para efectuar las operaciones de fabricación, procedencia, distribución e importación de los productos.

3.- Los rótulos de los productos transferidos deberán corresponder exactamente en su texto y distribución con los aprobados en los respectivo registros sanitarios y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

4.- Pharma Investi de Chile S.A., como titular de los registros sanitarios, se responsabilizará de la calidad de los productos que importa, debiendo asegurarse que se lleven a cabo las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución.

5.- Pharma Investi de Chile S.A., ordenará al laboratorio de producción que esté debidamente autorizado en los registros sanitarios para efectuar el control de calidad de los productos terminados, antes de su venta y distribución, de acuerdo al convenio suscrito entre las partes, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete como titular de los registros sanitarios.

6.- En los rótulos deberá figurar el nombre y dirección del fabricante, importador, distribuidor y licenciante, debiendo anotar además el número de partida o lote correspondiente.

7.- Cualquier modificación a los registros sanitarios transferidos por la presente resolución, deberá ser previamente aprobada por este Instituto y sólo podrá modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ

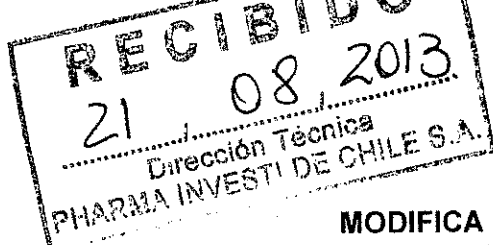
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Depto ANAMED
- Subdepartamento de Registros y Autorizaciones Sanitarias
- Gestión de Trámites
- Unidad de Procesos (con antecedentes)

Transcrito Fielmente
Ministro Fe

31/07/13



Nº Ref.:ML472238/13
GZR/FKV/pgg

**MODIFICA A PHARMA INVESTI DE CHILE S.A.,
RESPECTO DE LOS PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS QUE SE SEÑALAN EN ANEXO
ADJUNTO**

Resolución Exenta RW N° 17172/13

Santiago, 12 de agosto de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Pharma Investi de Chile S.A., por la que solicita ampliación de distribuidor para los productos farmacéuticos que se señalan en anexo adjunto; 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 N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 1553 de 13 de julio de 2012, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** la ampliación de distribuidor para los productos farmacéuticos los que se señalan en anexo adjunto, concedidos a Pharma Investi de Chile S.A., los que en adelante serán distribuidos por la Droguería de propiedad de Pharma Investi de Chile S.A., ubicada en Avda. Andrés Bello N° 1495, Comuna de Providencia, manteniendo todas las condiciones autorizadas en los correspondientes registros sanitarios involucrados.

2.- **MANTÉNGASE** la autorización otorgada a la droguería de propiedad de Laboratorio Euromed Chile S.A. y de Laboratorio Volta S.A., para distribuir los productos farmacéuticos mencionados en anexo.

3.- Los rótulos de los productos indicados deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en los respectivos registros sanitarios y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UGASI
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Nº Ref.:ML472238/13
GZR/FKV/pgg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 17172/13
Santiago, 12 de agosto de 2013

REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO	
B-1163/11	- GOTALGIC SOLUCIÓN PARA GOTAS ÓTICAS
F-10460/11	- DICIL CREMA TÓPICA 1%
F-12205/12	- FIBRONIL CÁPSULAS 200 mg
F-12329/12	- ISKIMIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg
F-12470/12	- DEPUROL RETARD CÁPSULAS CON GRÁNULOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 37,5 mg
F-12645/12	- KLINA GEL DÉRMICO CON POLVO Y DILUYENTE
F-12711/12	- MENTIX COMPRIMIDOS 100 mg
F-12840/13	- LOSARTÁN POTÁSICO 50 mg + HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-1294/09	- ANGICON COMPRIMIDOS 4 mg
F-1295/09	- ANGICON COMPRIMIDOS 2 mg
F-13564/09	- KREDIT COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1000 mg
F-13565/09	- KREDIT COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg
F-13900/09	- MENTIX COMPRIMIDOS 200 mg
F-13956/09	- CETRIL COMPRIMIDOS 10 mg
F-14433/09	- OLIVIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg
F-14434/09	- OLIVIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg
F-14910/10	- CARBORON COMPRIMIDOS 300 mg
F-14929/10	- TRIZOL COMPRIMIDOS 25 mg
F-14930/10	- TRIZOL COMPRIMIDOS 50 mg
F-14931/10	- TRIZOL COMPRIMIDOS 100 mg
F-1512/08	- PANTIBAN JARABE
F-15287/10	- MIRAGRAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 mg
F-15303/10	- ALOPEK SOLUCIÓN TÓPICA 5%
F-15490/11	- DICIL COMPRIMIDOS 250 mg
F-15588/11	- FOLIPIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg
F-15663/11	- VIVIMEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg
F-15778/11	- ESCITALOPRAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg
F-15886/11	- DOXITHAL COMPRIMIDOS DISPERSABLES 50 mg
F-15905/12	- PREFAXIL CÁPSULAS 75 mg
F-15906/12	- PREFAXIL CÁPSULAS 150 mg
F-16051/12	- TRIZOL COMPRIMIDOS DISPERSABLES MASTICABLES 200 mg
F-17125/08	- CALMURID CREMA TÓPICA 1 %
F-17361/09	- DICIL SOLUCIÓN TÓPICA 1%
F-17540/09	- QURAX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg
F-17541/09	- QURAX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg
F-17542/09	- QURAX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg
F-1760/09	- DAGOTIL COMPRIMIDOS 1 mg
F-1764/09	- DAGOTIL COMPRIMIDOS 3 mg
F-17769/09	- LERVITAN CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 60 mg
F-17770/09	- LERVITAN CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 30 mg
F-18149/10	- ARRUMAL COMPRIMIDOS 6 mg
F-18150/10	- ARRUMAL COMPRIMIDOS 30 mg
F-18478/11	- RIGINAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg
F-18479/11	- RIGINAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg
F-18816/11	- INFLADER CÁPSULAS BLANDAS 10 mg
F-18817/11	- INFLADER CÁPSULAS BLANDAS 20 mg
F-19403/12	- CINIBIA CÁPSULAS 50 mg
F-19563/12	- QUINILEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg
F-19571/12	- CAVAMED COMPRIMIDOS 5 mg
F-2524/10	- NEO - PANKREOFLAT COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO
F-3001/10	- NEBAPUL COMPRIMIDOS 10 mg
F-3200/10	- DEPUROL RETARD CÁPSULAS CON GRÁNULOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 150 mg



Nº Ref.:ML472238/13
GZR/FKV/pgg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 17172/13
Santiago, 12 de agosto de 2013

REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO	
F-3204/10	- DEPUROL RETARD CÁPSULAS CON GRÁNULOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 75 mg
F-3588/10	- PERVIORAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg
F-3591/10	- CARBORON RETARD COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 400 mg
F-3606/10	- DERMABEL GEL DÉRMICO 1%
F-3702/10	- AGUALA SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 0,75%
F-3706/10	- TELUGREN CREMA 1%
F-3707/10	- TELUGREN PLUS CREMA
F-3708/10	- TELUGREN POLVO AL 1%
F-3709/10	- VALOREL GEL 5%
F-4543/10	- DOXITHAL COMPRIMIDOS DISPERSABLES 100 mg
F-5921/10	- CALMURID LOCIÓN TÓPICA 1%
F-5946/10	- TKC SHAMPOO 2%
F-7097/10	- DERMABEL SOLUCIÓN TÓPICA 1%
F-7132/10	- DISTONAL COMPRIMIDOS 50 mg
F-7157/10	- DAGOTIL SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 1 mg/mL
F-8418/11	- FUNGOPIROX CREMA 1%
F-8419/11	- FUNGOPIROX POLVO TÓPICO 1%
F-848/08	- DEPUROL COMPRIMIDOS 75 mg
F-8697/11	- PRAZAM SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 0,5 mg/mL
F-8698/11	- ALPAZ COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 7,5 mg
F-8700/11	- FLIPAL COMPRIMIDOS 500 mg
F-884/09	- L - METIONINA, L - CISTEINA, ZINC CÁPSULAS
N-507/13	- INSAPONIFICABLES PERSEA GRATISSIMA Y GLICINE MAX CÁPSULAS

Nº Ref: ML1232265/19

Resolución Exenta RW Nº 18376/19

Santiago, 20 de agosto de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de Pharma Investi De Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº ML1232265 de fecha 19 de agosto de 2019, por la que solicita la ampliación de distribuidor para los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo adjunto.

CONSIDERANDO: lo señalado en el artículo Nº 128º de la ley Nº 20.724 de 2014; Que la prestación solicitada debe ser avalada por la resolución de autorización de funcionamiento del establecimiento sanitario y el respectivo convenio entre las partes, vigente y debidamente legalizado; Que el solicitante debe dar cumplimiento a los requisitos establecidos para la prestación y la legislación vigente.

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, el Decreto 404 de 1983 de Productos Estupefacientes, el Decreto 405 de 1983 de Productos Psicotrópicos, 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 1, 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.- **AUTORÍZASE** la ampliación de distribuidor para los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo adjunto, concedido a Pharma Investi De Chile S.A., los que en adelante serán distribuidos por Leterago Chile S.P.A. domiciliado en Av. Jorge Alessandri Rodríguez Nº 12320, San Bernardo, 12320, Región Metropolitana, San Bernardo, manteniendo las demás condiciones aprobadas en los respectivos registros sanitarios.
- 2.- **MANTÉNGASE** las autorizaciones otorgadas para distribuir los productos farmacéuticos mencionados en anexo.
- 3.- Los rótulos de los productos indicados deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en los registro sanitarios y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.
- 4.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información para la emisión de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Artículo 210º del Código Penal y que la información proporcionada corresponde a los antecedentes requeridos para la presente modificación de acuerdo a la normativa vigente y los requisitos técnicos establecidos por este Instituto, los que deberán estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.
- 5.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la modificación podrá ser implementada de forma inmediata a la recepción de esta resolución. Si esta Agencia detecta en forma posterior a la emisión del presente documento que los antecedentes aportados no son suficientes o que la modificación puede afectar la seguridad, eficacia y/o calidad del producto, el titular deberá hacer retiro inmediato de los lotes involucrados.



Q.F. Andrea Pando Seisdedos

JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Instituto de Salud Pública de Chile



Nº Ref: ML1232265/19

Resolución Exenta RW Nº 18376/19
Santiago, 20 de agosto de 2019

ANEXO DE PRODUCTOS

REGISTRO - NOMBRE DEL PRODUCTO
B-1163/16 - GOTALGIC SOLUCIÓN PARA GOTAS ÓTICAS
B-1907/15 - FOLTRAN SOLUCIÓN INYECTABLE 300 mcg/1 mL
B-1908/15 - HEPTA RECOMBINANTE SOLUCIÓN INYECTABLE 4000 U.I. / 1,0 mL
B-1909/15 - HEPTA RECOMBINANTE SOLUCIÓN INYECTABLE 2000 U.I. / 1,0 mL
B-1910/15 - HEPTA RECOMBINANTE SOLUCIÓN INYECTABLE 1000 U.I. / 0,5 mL
B-2103/14 - VINTIX CÁPSULAS 250 mg
B-2104/14 - VINTIX POLVO PARA USO ORAL 250 mg, EN SOBRES,
B-2120/15 - DICUPAL POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 150 mg, CON SOLVENTE
B-870/15 - OTOLISAN SOLUCIÓN PARA GOTAS ÓTICAS
E-2/18 - LANZOPRAL HELL-PACK (LANSOPRAZOL CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 30 mg; AMOXICILINA COMPRIMIDOS 500 mg Y CLARITROMICINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg)
F-10028/16 - SUCEDAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg
F-10460/16 - DICIL CREMA TÓPICA 1%
F-10472/16 - POENTIMOL SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,25%
F-10473/16 - POENTIMOL SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5%
F-11447/16 - SULPIVOL CÁPSULAS 50 mg
F-11818/17 - POENTOBRAI PLUS SUSPENSIÓN OFTÁLMICA
F-11829/17 - GLAUCOTENSIL-T SOLUCIÓN OFTÁLMICA
F-11830/17 - BRIXIA SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,05% (AZELASTINA)
F-11855/17 - POENCAÍNA SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5%
F-11880/17 - BRIMOPRESS SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,2%
F-11896/17 - GLAUCOTENSIL SOLUCIÓN OFTÁLMICA 2%
F-11991/17 - ZENTIUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg
F-12180/17 - VIADIL FORTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg
F-12205/17 - FIBRONIL CÁPSULAS 200 mg
F-12298/17 - GOVAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 3 mg
F-12302/17 - GOVAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg.
F-12303/17 - GOVAL SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 1 mg/mL.
F-12342/17 - BALSAN LOCIÓN CAPILAR 0,05 %

Nº Ref: ML1232265/19

Resolución Exenta RW Nº 18376/19
Santiago, 20 de agosto de 2019

- F-12343/17 - BALSAN CREMA TÓPICA 0,05%
- F-12470/17 - DEPUROL RETARD CÁPSULAS CON GRÁNULOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 37,5 mg (VENILAFAXINA)
- F-12479/17 - NEFERSIL FAST CÁPSULAS 125 mg.
- F-12711/17 - MENTIX COMPRIMIDOS 100 mg
- F-12929/18 - OPTAMOX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 875 mg
- F-13117/18 - VIADIL FORTE SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 10 mg/mL
- F-13118/18 - VIADIL SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 5 mg/mL (PARGEVERINA CLORHIDRATO)
- F-13897/19 - TOPTEAR SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,4%
- F-13900/19 - MENTIX COMPRIMIDOS 200 mg
- F-13956/19 - CETRIL COMPRIMIDOS 10 mg
- F-13998/19 - LOSAPRES 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg
- F-14033/19 - ACRYLARM GEL OFTÁLMICO 0,2%
- F-14449/15 - CHELTIN SUSPENSIÓN PARA GOTAS ORALES 6 mg/mL
- F-14575/15 - MAILEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg
- F-14583/15 - CORENTEL-H 5/6,25 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- F-14584/15 - CORENTEL-H 10/6,25 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- F-14832/15 - CEUMID COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg
- F-14833/15 - CEUMID COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1000 mg
- F-14910/15 - CARBORON COMPRIMIDOS 300 mg
- F-14930/15 - TRIZOL COMPRIMIDOS 50 mg
- F-14931/15 - TRIZOL COMPRIMIDOS 100 mg
- F-15069/15 - CARBORON COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 450 mg
- F-15087/15 - NEOZENTIUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg
- F-15088/15 - NEOZENTIUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg
- F-15287/15 - MIRAGRAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 mg
- F-15303/15 - ALOPEK SOLUCIÓN TÓPICA 5%
- F-15308/15 - SUPRIMUN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg
- F-15309/15 - SUPRIMUN CÁPSULAS 250 mg
- F-15352/15 - CHELTIN FC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- F-15481/16 - CLENTEL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg
- F-15588/16 - FOLIPIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg

Nº Ref: ML1232265/19

Resolución Exenta RW Nº 18376/19
Santiago, 20 de agosto de 2019

- F-15597/16 - VIMAX COMPRIMIDOS MASTICABLES 50 mg
- F-15598/16 - GATIF SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,3%
- F-15629/16 - ACUS POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg.
- F-15630/16 - ACUS POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1000 mg
- F-15769/16 - LANZOPRAL POLVO CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO PARA SUSPENSIÓN ORAL 30 mg, EN SOBRES
- F-15778/16 - ESCITALOPRAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg
- F-15886/16 - DOXITHAL COMPRIMIDOS DISPERSABLES 50 mg
- F-15903/17 - POENBIOTIC SUSPENSIÓN OFTÁLMICA
- F-16051/17 - TRIZOL COMPRIMIDOS DISPERSABLES MASTICABLES 200 mg
- F-16244/17 - MENTIX COMPRIMIDOS 100 mg.
- F-16245/17 - MENTIX COMPRIMIDOS 200 mg
- F-16255/17 - ABRETIA 25 CÁPSULAS 25 mg
- F-16563/17 - DICIL CREMA TÓPICA 1%
- F-16564/17 - DICIL LOCIÓN TÓPICA PARA ATOMIZACIÓN 1%
- F-16630/17 - CHELTIN IV SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/ 5 mL
- F-16713/18 - VIADIL COMPUESTO SOLUCIÓN INYECTABLE
- F-16747/18 - NEFERSIL B COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- F-16792/18 - ZUDENINA CREMA DÉRMICA 0,1%
- F-16839/18 - NEFERSIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 125 mg
- F-16878/18 - ELTOVEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg
- F-16879/18 - ELTOVEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg
- F-16886/18 - PREFAXIL CÁPSULAS 75 mg
- F-16887/18 - PREFAXIL CÁPSULAS 150 mg
- F-17029/18 - VIADIL SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/1 mL
- F-17092/18 - MATINAC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg
- F-17125/18 - CALMURID CREMA TÓPICA 1 %
- F-17359/14 - ILINOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg
- F-17377/19 - DUBLINA COMPRIMIDOS 100 mg (CIPROFIBRATO)
- F-17398/19 - CIRIAX 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg
- F-17459/19 - LERVITAN 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES 30 mg.
- F-17460/19 - LERVITAN 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES 60 mg.

Nº Ref: ML1232265/19

Resolución Exenta RW Nº 18376/19
Santiago, 20 de agosto de 2019

- F-17734/14 - VIADIL 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg
- F-17778/14 - CORENTEL 1,25 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1,25 mg
- F-17779/14 - CORENTEL 2,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 mg
- F-17786/14 - MENUIX COMPRIMIDOS 1 mg
- F-17834/14 - IMIDEP 300 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg
- F-17877/14 - LOUTEN - T SOLUCIÓN OFTÁLMICA
- F-17918/15 - TALOF SUSPENSIÓN OFTÁLMICA 0,2%
- F-18112/15 - AGATON COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- F-18130/15 - AMPLIRON VL 5/80 CÁPSULAS
- F-18149/15 - ARRUMAL COMPRIMIDOS 6 mg (DEFLAZACORT)
- F-18150/15 - ARRUMAL COMPRIMIDOS 30 mg (DEFLAZACORT)
- F-18321/15 - ROVARTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg
- F-18341/15 - ROVARTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg
- F-18453/15 - CORENTEL H 2,5 / 6,25 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- F-18478/16 - RIGINAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg
- F-18479/16 - RIGINAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg
- F-18489/16 - SYNDOL SOLUCIÓN INYECTABLE 60 mg/ 2 mL
- F-18533/16 - FORENOL LP COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO DE LIBERACIÓN PROLONGADA 200 mg
- F-18546/16 - DIONDEL COMPRIMIDOS 100 mg
- F-18571/16 - MERIDIAN COMPRIMIDOS 25 mg
- F-18584/16 - KLINA ONE GEL TÓPICO
- F-18766/16 - NEFERSIL SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/2mL
- F-18796/16 - METORENE COMPRIMIDOS 50 mg
- F-18827/16 - BOTE MIB LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 3,5 mg
- F-18888/16 - AZACIMYL LIOFILIZADO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE 100 mg
- F-18906/16 - FLUOR-KIN MENTA FORTE PASTA DENTÍFRICA
- F-18957/16 - VIADIL FORTE SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg/mL
- F-19037/16 - TKC SHAMPOO 2%
- F-19090/16 - FEXIONEL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- F-19122/16 - LITASINA SOLUCIÓN INYECTABLE 2 mg/mL
- F-19148/16 - ATLANSIL SOLUCIÓN INYECTABLE 150 mg/3 mL

Nº Ref: ML1232265/19

Resolución Exenta RW Nº 18376/19
Santiago, 20 de agosto de 2019

- F-19264/17 - LANZOPRAL 15 DB COMPRIMIDOS DE DISOLUCIÓN BUCAL CON MICROGRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 15 mg
- F-19265/17 - LANZOPRAL 30 DB COMPRIMIDOS DE DISOLUCIÓN BUCAL CON MICROGRANULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 30 mg
- F-19428/17 - DETRUCALM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg
- F-19571/17 - CAVAMED COMPRIMIDOS 5 mg
- F-19648/17 - ENTAXAR IV SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/ 10 mL
- F-19652/17 - LANZOPRAL LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 30 mg
- F-19670/17 - DOXITHAL SR CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 40 mg
- F-19706/17 - SULDIAZAN POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE 4,5 g CON SOLVENTE
- F-19723/17 - VIVIMEX 10 COMPRIMIDOS RECUBIEROS 10 mg
- F-19724/17 - VIVIMEX 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg
- F-19805/18 - MICOLIS POLVO TÓPICO 1%.
- F-19871/18 - CEUMID SOLUCION ORAL 100 mg/mL
- F-20015/18 - BRIMOPRESS T SOLUCION OFTALMICA
- F-20061/18 - ISTEMA SUSPENSIÓN ACUOSA NASAL 50 mcg/dosis
- F-20375/18 - ILAST SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,1%
- F-20790/19 - NEOZENTUS 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg
- F-20865/19 - DAGOTIL DB COMPRIMIDOS DE DISOLUCIÓN BUCAL 1 mg
- F-20964/19 - NEOZENTUS 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg
- F-21107/19 - LOCRIM CREMA TÓPICA
- F-21110/19 - MICOLIS CREMA TÓPICA 1%
- F-21242/19 - PROSINA CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 0,4 mg
- F-21345/14 - ANGICON COMPRIMIDOS 4 mg
- F-21346/14 - REFLEXAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg
- F-21347/14 - REFLEXAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg
- F-21411/14 - RAMIZA LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg (BENDAMUSTINA CLORHIDRATO)
- F-21412/14 - RAMIZA LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 25 mg (BENDAMUSTINA CLORHIDRATO)
- F-21432/14 - GENUTEN LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1000 mg (GEMCITABINA)
- F-21433/14 - GENUTEN LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg (GEMCITABINA)
- F-21501/14 - OLIVIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg
- F-21502/14 - OLIVIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg

Nº Ref: ML1232265/19

Resolución Exenta RW Nº 18376/19
Santiago, 20 de agosto de 2019

- F-21503/14 - CALMURID LOCIÓN TÓPICA 1%
- F-21547/14 - CEUMID CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION 500 mg/5 mL (LEVETIRACETAM)
- F-21550/14 - RANLAT COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 800 mg (SEVELAMER CARBONATO)
- F-21605/14 - XENEVIA 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg (CAPECITABINA)
- F-21676/15 - ANGICON COMPRIMIDOS 2 mg
- F-21783/15 - AGUALA SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 0,75%
- F-21790/15 - NUROVIS 150 COMPRIMIDOS 150 mg (ARMODAFINILO)
- F-21791/15 - NUROVIS 250 COMPRIMIDOS 250 mg (ARMODAFINILO)
- F-21854/15 - IMITIMOL COMPRIMIDOS 1 g (PARACETAMOL)
- F-21958/15 - KREDIT 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1000 mg
- F-21971/15 - KREDIT COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg
- F-21979/15 - QURAX 25 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg (QUETIAPINA)
- F-22029/15 - NEFERSIL SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg/4 mL (CLONIXINATO DE LISINA)
- F-22088/15 - BALSAN ESPUMA TÓPICA 0,05% (CLOBETASOL PROPIONATO)
- F-22122/15 - GLAUCOPROST SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,004% (TRAVOPROST)
- F-22128/15 - IMITIMOL SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 10 mg/mL (Paracetamol)
- F-22175/15 - ALOPEK SOLUCIÓN TÓPICA 5%
- F-22252/15 - NOMODEP COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg (AGOMELATINA)
- F-22280/15 - FARINIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 MG (RIFAXIMINA)
- F-22286/15 - AMPLIRON VL H 5/160/25 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- F-22288/15 - AMPLIRON VL H 5/160/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- F-22289/15 - AMPLIRON VL H 10/320/25 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- F-22290/15 - AMPLIRON VL H 10/160/25 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- F-22291/15 - AMPLIRON VL H 10/160/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- F-22351/15 - ISKIMIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg (Clopidogrel)
- F-22443/16 - FUNGOPIROX CREMA 1%
- F-22587/16 - ISKIMIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg
- F-22605/16 - AMPLIRON VL 5/80 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- F-22606/16 - AMPLIRON VL 10/160 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- F-22679/16 - INOXTAR 400 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg (PAZOPANIB)
- F-22681/16 - INOXTAR 200 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg (PAZOPANIB)
- F-22704/16 - CARBORON RETARD COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 400 mg

Nº Ref: ML1232265/19

Resolución Exenta RW Nº 18376/19
Santiago, 20 de agosto de 2019

- F-22708/16 - DOXITHAL SR CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 40 mg
- F-22774/16 - POENBIOTIC UNGÜENTO OFTÁLMICO
- F-22785/16 - NEOMENTIX 250 COMPRIMIDOS 250 mg (ARMODAFINILO)
- F-22786/16 - NEOMENTIX 150 COMPRIMIDOS 150 mg
- F-22871/16 - ALOPEK ESPUMA TÓPICA AL 5% (MINOXIDIL)
- F-22883/16 - LOSAPRES D 50/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- F-22884/16 - LOSAPRES D 100/25 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- F-22909/16 - DICIL SOLUCIÓN TÓPICA PARA ATOMIZACIÓN 1% (TERBINAFINA CLORHIDRATO)
- F-22911/16 - DICIL CREMA TOPICA 1% (TERBINAFINA)
- F-22912/16 - NEFERSIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 125 mg (CLONIXINATO DE LISINA)
- F-22944/16 - AMPLIRON VL 5/160 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- F-22951/16 - INFLADER CÁPSULAS BLANDAS 10 mg (ISOTRETINOÍNA)
- F-22968/16 - INFLADER CÁPSULAS BLANDAS 20 mg (ISOTRETINOÍNA)
- F-23060/16 - QURAX 200 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg(Quetiapina)
- F-23061/16 - QURAX 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg (QUETIAPINA)
- F-23105/16 - SULDIAZAN POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 4,5 g, CON SOLVENTE
- F-23135/16 - DAGOTIL 1 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg (RISPERIDONA)
- F-23136/16 - DAGOTIL 3 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 3 mg (RISPERIDONA)
- F-23141/16 - NYVODEM COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO
- F-23145/16 - CORENTEL 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg
- F-23146/16 - CORENTEL 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg
- F-23162/16 - MIGRA-NEFERSIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- F-23193/16 - ACUS POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg (MEROPENEM)
- F-23233/16 - REFLEXAN 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (CICLOBENZAPRINA CLORHIDRATO)
- F-23234/16 - REFLEXAN 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg (Ciclobenzaprina clorhidrato)
- F-23248/16 - SUCEDAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg
- F-23314/17 - POENTOBRAI PLUS UNGÜENTO OFTÁLMICO
- F-23365/17 - CORENTEL H 5/6,25 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- F-23366/17 - CORENTEL H 10/6,25 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- F-23388/17 - GANCIVIR GEL OFTÁLMICO 0,15% (GANCICLOVIR)
- F-23389/17 - NASOXY SOLUCIÓN NASAL PARA NEBULIZACIÓN 0,9% (CLORURO DE SODIO)
- F-23393/17 - CHELTIN FC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

N° Ref: ML1232265/19

Resolución Exenta RW N° 18376/19
Santiago, 20 de agosto de 2019

- F-23472/17 - CEUMID 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1000 mg
- F-23475/17 - CEUMID 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg (LEVETIRACETAM)
- F-23484/17 - ILIMIT 10 COMPRIMIDOS 10 mg
- F-23485/17 - ILIMIT 15 COMPRIMIDOS 15 mg
- F-23488/17 - KREDIT 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1000 mg (LEVETIRACETAM)
- F-23502/17 - KREDIT 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg (LEVETIRACETAM)
- F-23545/17 - SUCEDAL LP 12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 12,5 mg (Zolpidem hemitartrato)
- F-23546/17 - SUCEDAL LP 6,25 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 6, 25 mg (Zolpidem hemitartrato)
- F-23555/17 - ACUS POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1000 mg (MEROPENEM)
- F-23565/17 - CEUMID XR 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 500 mg (LEVETIRACETAM)
- F-23595/17 - LUPRIZA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 mg
- F-23624/17 - VIADIL FORTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg.
- F-23704/18 - CORENTEL 2,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 mg
- F-23777/18 - PROALID UNGÜENTO 0,1%
- F-23778/18 - PROALID UNGÜENTO 0,03% (Tacrolimus)
- F-23780/18 - LANZOPRAL CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTERICO 30 mg (LANZOPRAZOL)
- F-23831/18 - CORENTEL 1,25 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1,25 mg (bisoprolol fumarato)
- F-23851/18 - CIRBIA ER COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 250 mg (ÁCIDO VALPROICO)
- F-23852/18 - LIDIL LACA PARA UÑAS AL 5% (Amorolfina)
- F-23867/18 - LERVITAN 60 COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 60 mg (duloxetina)
- F-23868/18 - LERVITAN 30 COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 30 mg (duloxetina)
- F-2396/19 - ATLANSIL COMPRIMIDOS 200 mg
- F-23990/18 - CIRBIA ER 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 500 mg (ÁCIDO VALPROICO)
- F-24068/18 - DAVINTEX 120 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 120 mg
- F-24069/18 - DAVINTEX 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 60 mg
- F-24179/18 - TADAMAX 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg (TADALAFILO)
- F-24180/18 - TADAMAX 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg (TADALAFILO)
- F-24186/18 - NEFERSIL B COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- F-24190/18 - LECTRUM SOLUCIÓN INYECTABLE 4 mg/2 mL
- F-24191/18 - LECTRUM SOLUCIÓN INYECTABLE 8 mg/4 mL
- F-24219/18 - LANZOPRAL MD CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 15 mg
- F-24278/18 - QURAX XR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 150 mg (QUETIAPINA)

Nº Ref: ML1232265/19

Resolución Exenta RW Nº 18376/19
Santiago, 20 de agosto de 2019

- F-24279/18 - QURAX XR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 200 mg (QUETIAPINA)
- F-24280/18 - QURAX XR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 300 mg (QUETIAPINA)
- F-24281/18 - QURAX XR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 400 mg (QUETIAPINA)
- F-24282/18 - QURAX XR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 50 mg (QUETIAPINA)
- F-24297/18 - ABIRATRAL COMPRIMIDOS 250 mg (ABIRATERONA ACETATO)
- F-24344/18 - DAVINTEX 90 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 90 mg (ETORICOXIB)
- F-24379/18 - DAGOTIL DB COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES 2 mg (RISPERIDONA)
- F-24380/18 - DAGOTIL DB COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES 3 mg (RISPERIDONA)
- F-24385/18 - VIVIMEX 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (MEMANTINA CLORHIDRATO)
- F-24387/18 - RANTILLA 110 CÁPSULAS con microgránulos 110 mg (DABIGATRÁN ETEXILATO)
- F-24389/18 - VIVIMEX 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg (MEMANTINA CLORHIDRATO)
- F-24390/18 - RANTILLA 75 CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS 75 mg (DABIGATRÁN ETEXILATO)
- F-24394/18 - RANTILLA 150 CÁPSULAS con microgránulos 150 mg (DABIGATRÁN ETEXILATO)
- F-24491/18 - TRINARIA SUSPENSIÓN NASAL SPRAY 50 mcg/DOSIS (Mometasona Furoato)
- F-24525/19 - CRISTALTEARS PLUS SOLUCIÓN OFTÁLMICA
- F-24545/19 - SYNDOL SL COMPRIMIDOS SUBLINGUALES 30 mg
- F-24626/19 - TELITOMIN 100 CÁPSULAS 100 mg
- F-24683/19 - ICLOMOD CÁPSULAS 0,5 mg (FINGOLIMOD)
- F-24696/19 - REPINOX JARABE
- F-24740/19 - EBATENE 8 COMPRIMIDOS 8 mg (Tiocolchicósido)
- F-24772/19 - PREFAXIL CÁPSULAS 75 mg (PREGABALINA)
- F-24773/19 - PREFAXIL CÁPSULAS 150 mg (PREGABALINA)
- F-24788/19 - CIRIAX 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg (Ciprofloxacino)
- F-24790/19 - VIADIL COMPUESTO SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS
- F-24810/19 - SUCEDAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (ZOLPIDEM HEMITARTRATO)
- F-24850/19 - TKC SHAMPOO 1% (KETOCONAZOL)
- F-24877/19 - PERVIORAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg (VALACICLOVIR)
- F-24920/19 - IMITIMOL COMPRIMIDOS 1 g (Paracetamol)
- F-24928/19 - MIRAGRAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 mg (NARATRIPTÁN)
- F-24938/19 - GOVAL 3 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 3 mg (RISPERIDONA)
- F-24943/19 - DAGOTIL 3 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 3 mg (RISPERIDONA)
- F-24960/19 - REPINOX FORTE JARABE

Nº Ref: ML1232265/19

Resolución Exenta RW Nº 18376/19
Santiago, 20 de agosto de 2019

- F-24989/19 - LOSAPRES 50 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg (Losartán Potásico)
- F-24990/19 - LOSAPRES 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg (Losartán Potásico)
- F-2524/15 - NEO - PANKREOFLAT COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO
- F-3001/15 - NEBAPUL COMPRIMIDOS 10 mg
- F-3200/15 - DEPUROL RETARD CÁPSULAS CON GRÁNULOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 150 mg
- F-3204/15 - DEPUROL RETARD CÁPSULAS CON GRÁNULOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 75 mg
- F-3588/15 - PERVIORAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg
- F-3591/15 - CARBORON RETARD COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 400 mg
- F-3606/15 - DERMABEL GEL DÉRMICO 1%
- F-3702/15 - AGUALA SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 0,75%
- F-4543/15 - DOXITHAL COMPRIMIDOS DISPERSABLES 100 mg
- F-4631/15 - LOCRIM CREMA TÓPICA
- F-5358/15 - MICOLIS CREMA TÓPICA 1%
- F-5361/15 - MICOLIS SOLUCIÓN TÓPICA 1%
- F-5372/15 - PAVEDAL COMPRIMIDOS 2,5 mg
- F-5379/15 - VIADIL SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 0,5%
- F-5389/15 - VIADIL COMPUESTO SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS
- F-5921/15 - CALMURID LOCIÓN TÓPICA 1%
- F-5946/15 - TKC SHAMPOO 2%
- F-7097/15 - DERMABEL SOLUCIÓN TÓPICA 1%
- F-7157/15 - DAGOTIL SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 1 mg/mL
- F-7213/15 - LANZOPRAL MD CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 15 mg
- F-7214/15 - LANZOPRAL CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 30 mg
- F-7368/16 - NEFERSIL GEL TÓPICO 5%
- F-7585/16 - LOUTEN SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,005%
- F-8418/16 - FUNGOPIROX CREMA 1%
- F-8419/16 - FUNGOPIROX POLVO TÓPICO 1%
- F-848/18 - DEPUROL COMPRIMIDOS 75 mg
- F-855/18 - TENARON COMPRIMIDOS 15 mg
- F-938/18 - LOSAPRES-D COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- F-9556/16 - SYNDOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (KETOROLACO TROMETAMOL)
- F-9558/16 - SYNDOL SOLUCIÓN INYECTABLE 30 mg/mL



Nº Ref: ML1232265/19

Resolución Exenta RW Nº 18376/19
Santiago, 20 de agosto de 2019

- F-9943/16 - OPTAMOX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 875 mg
 - F-9991/16 - LOSAPRES COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg
 - N-267/18 - ABRILAR COMPRIMIDOS EFERVESCENTES 65 mg
 - N-449/17 - KALOBASOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 0,8 g/mL
 - N-464/18 - PIASCLEDINE CÁPSULAS
 - N-483/15 - KALOBACOMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg
 - N-532/18 - VITANGOCOMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg
 - N-553/15 - LASEACÁPSULAS BLANDAS 80 mg (ACEITE ESENCIAL DE LAVANDULA ANGUSTIFOLIA MILL)
 - N-56/16 - ABRILARJARABE 35 mg/5 mL
 - N-574/16 - PIASCLEDINE CÁPSULAS
 - N-598/18 - ABRILARJARABE (HEDERA HELIX L)
-

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
Ref. N° 6604/19 (1933/19, 10312/18)

AFG/PMS

RESOLUCIÓN EXENTA N°

Santiago,

2840 24.07.2019

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: el Formulario Único de Ingreso de fecha 27/05/2019, de D. Alfredo Aguirre Carreño, RUN N°: 6.052.427-0, Representante legal de Leterago Chile SpA., RUT 76.967.567-1, ubicada en la ciudad de Santiago, Avda. Jorge Alessandri Rodríguez N° 12.320, comuna de San Bernardo, por la cual solicita autorización de funcionamiento de una droguería, adjuntando los antecedentes requeridos y el comprobante de pago del arancel correspondiente; Resolución N° 1058 de fecha 19/03/19 que aprueba la instalación y los planos adjuntos de la droguería de propiedad de Leterago Chile SpA.; Ordinario N° 920 de fecha 20/06/19 del Subdepartamento de Autorizaciones y Registro Sanitario; Presentación de fecha 25/06/19 de Leterago Chile SpA.; Acta N° 229/2019 de visita en terreno realizada en fecha 02/07/19 por inspectores de la Sección Autorizaciones de Establecimientos del Subdepartamento de Autorizaciones y Registro Sanitario, Presentaciones de fecha 12/07/19 y 19/07/19 de Q.F. Pedro Lagos O., Director Técnico y Q.F. Heidi Gómez A., Subgerente de Calidad y D. Alfredo Aguirre Carreño, Representante legal, todos de Leterago Chile SpA., mediante las cuales se entrega respuesta al Acta N° 229/2019; Informe técnico de fecha 22/07/19 del Subdepartamento de Autorizaciones y Registro Sanitario que señala que las instalaciones de la planta física concuerdan con los planos aprobados y han sido habilitadas en conformidad a las operaciones que desarrollará; y en consideración a que los planos adjuntos cumplen las condiciones requeridas de acuerdo a la normativa técnica y sanitaria vigente, y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario y sus modificaciones; el Decreto Fuerza de Ley N° 1 de 1989; el Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados, aprobado por Decreto Supremo N° 466 de 1984, del Ministerio de Salud; Reglamento de Estupefacientes y Reglamento de Productos Psicotrópicos aprobados por Decretos Supremos N°s 404 y 405, del Ministerio de Salud, respectivamente; La Norma Técnica N° 147 de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución para droguerías y depósitos de productos farmacéuticos de uso humano relacionadas con el DS N° 466/84, aprobadas por el DS N° 57 de 2013; y el Decreto N° 09 de Marzo del 2017, ambos del Ministerio de Salud; 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; y en uso de las facultades que me otorgan las Resoluciones Exentas N° 1616 y N° 56, de fechas 28 de junio de 2018 y 11 de enero 2019 respectivamente, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

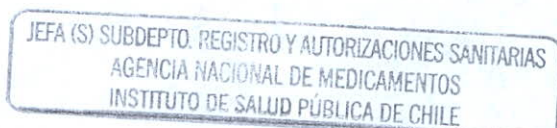
R E S O L U C I Ó N

1. **AUTORÍZASE** el funcionamiento de una droguería, ubicada en la ubicada en la ciudad de Santiago, Avda. Jorge Alessandri Rodríguez N° 12.320, comuna de San Bernardo, de propiedad de Leterago Chile SpA., singularizada en los VISTOS.
2. **DÉJASE ESTABLECIDO** que la droguería está autorizada para las actividades de importación, exportación, recepción, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos terminados, de

productos farmacéuticos que requieran cadena de frío, de productos farmacéuticos sometidos a control legal de psicotrópicos y estupefacientes, y de dispositivos médicos.

3. **ESTABLECÉSE** que los dispositivos de uso médico importados para ser comercializados y distribuidos en el país deberán contar previamente con la certificación correspondiente de cumplimiento de las normas que les son aplicables, otorgada por una entidad autorizada por el Instituto de Salud Pública de Chile.
4. **DÉJASE CONSTANCIA** que el horario de funcionamiento del establecimiento declarado por su representante legal, es de lunes a jueves de 8:00 a 18:00 horas y los días viernes de 8:00 a 16:30 horas, el cual no puede funcionar en otro horario sin dirección técnica, bajo apercibimiento legal en caso de incumplimiento.
5. **ESTABLECÉSE** que la dirección técnica del establecimiento estará a cargo de D. Pedro Lagos Ortiz, RUN N°: 9.396.133-1, Químico Farmacéutico, en horario de lunes a jueves de 8:00 a 18:00 horas y los días viernes de 8:00 a 16:30 horas.
6. **DISPÕNESE** que el referido establecimiento deberá llevar y mantener los registros reglamentarios debidamente autorizados por el Subdepartamento de Registro y Autorizaciones Sanitarias del Instituto de Salud Pública de Chile, conforme a las actividades que desarrolla.
7. **DÉJASE CONSTANCIA** que los planos adjuntos reemplazan los planos aprobados mediante Resolución exenta N° 1058 de fecha 19/03/19 de este Instituto.
8. **ESTABLECÉSE** que los términos y planos aprobados en la presente resolución no podrán ser modificados sin autorización previa del Instituto de Salud Pública de Chile
9. **NOTIFÍQUESE** la presente resolución, por un funcionario autorizado del Instituto de Salud Pública de Chile, autorizado para estos efectos.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. ANDREA PANDO SEISDEDOS

**JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

Distribución:

- Leterago Chile SpA
- SD. Autorizaciones y Registro Sanitario, Sección Aut. Establecimientos.
- Sección Gestión Documental (2)



VISTOS: Estos antecedentes, la Solicitud de Autorización Sanitaria de LOCAL DE ALMACENAMIENTO TIPO BODEGA, con ingreso en prestación N°201340698 de fecha 31/01/2020, presentada a esta SEREMI de Salud por LETERAGO CHILE.S.A , RUT: 76967567-1, representada por Don(a) CARLOS IGNACIO BETANCUR CECILIA , RUT: 26666067-7 , ambos domiciliados para estos efectos en AVENIDA PRESIDENTE JORGE ALESSANDRI 12310/12320, comuna de SAN BERNARDO , REGION METROPOLITANA

CONSIDERANDO lo señalado por el solicitante en la DECLARACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS SANITARIOS N° 201340698 de fecha 31/01/2020, propios de esta modalidad de tramitación.

Y TENIENDO PRESENTE lo dispuesto en el Código Sanitario y sus reglamentos, aprobado por el D.F.L. N° 725/67, del Ministerio de Salud; el Reglamento Sanitario de los Alimentos, aprobado por el Decreto Supremo N° 977/96 del Ministerio de Salud; y en uso de las facultades que me confiere el Decreto con Fuerza de Ley N° 1 de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley 2763/79 y Decreto Supremo N° 136/04 del Ministerio de Salud, que aprobó el Reglamento Orgánico de dicha Secretaría de Estado, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1. **AUTORIZASE** el funcionamiento del LOCAL DE ALMACENAMIENTO TIPO BODEGA, ubicado en AVENIDA PRESIDENTE JORGE ALESSANDRI 12310/12320 ,comuna de SAN BERNARDO, para el(los) siguiente(s) fin(es):

- ALMACENAR ALIMENTOS QUE NO REQUIEREN REFRIGERACION

2. **APERCIBESE** al solicitante que, el presente instrumento ha sido extendido en especial consideración a los antecedentes aportados en la respectiva Solicitud y en la Declaración de Cumplimiento de Requisitos Sanitarios que sirven de base a esta Resolución. En consecuencia, la inexactitud de los datos aportados acarrea la responsabilidad sanitaria que en derecho corresponda, de acuerdo al procedimiento contemplado en el Libro Décimo del Código Sanitario.

3. **DEJESE ESTABLECIDO** que todo alimento que se elabore, procese, almacene, distribuya, comercialice, o transfiera, y sus materias primas, deben provenir de establecimientos o instalaciones autorizadas por la Autoridad Sanitaria competente, de acuerdo a lo dispuesto en el Reglamento Sanitario de los Alimentos.

4. La presente resolución acredita el cumplimiento de los requisitos sanitarios de la instalación, para desarrollar el fin indicado en numerales precedentes, en base a lo cual podrá optar a su patente de BODEGA DE SUPLEMENTOS ALIMENTARIOS DE FABRICAS AUTORIZADAS ante la Ilustre Municipalidad de SAN BERNARDO.

ANOTESE Y NOTIFIQUESE
ORDEN DEL SEREMI DE SALUD
REGION METROPOLITANA
SEGUN RESOLUCIÓN N° 102/2017




ARNOLDO JULIO CAMPOS PINOCHET
SECRETARIA REGIONAL MINISTERIAL DE SALUD
REGION METROPOLITANA



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

✓
Digitally signed by
Arnoldo Campos
Pinochet
Date: 2020.01.31
10:30:06 CLST
Reason: Motivo de
firma
Location:
asesoria@minisat.cl



VISTOS: Estos antecedentes, la Solicitud de Autorización Sanitaria de LOCAL DE DISTRIBUCION DE ALIMENTOS, con ingreso en prestación N°201340648 de fecha 31/01/2020, presentada a esta SEREMI de Salud por LETERAGO CHILE.S.A , RUT: 76967567-1, representada por Don(a) CARLOS IGNACIO BETANCUR CECILIA , RUT: 26666067-7 , ambos domiciliados para estos efectos en AVENIDA PRESIDENTE JORGE ALESSANDRI 12310/12320, comuna de SAN BERNARDO , REGION METROPOLITANA

CONSIDERANDO lo señalado por el solicitante en la DECLARACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS SANITARIOS N° 201340648 de fecha 31/01/2020, propios de esta modalidad de tramitación.

Y TENIENDO PRESENTE lo dispuesto en el Código Sanitario y sus reglamentos, aprobado por el D.F.L. N° 725/67, del Ministerio de Salud; el Reglamento Sanitario de los Alimentos, aprobado por el Decreto Supremo N° 977/96 del Ministerio de Salud; y en uso de las facultades que me confiere el Decreto con Fuerza de Ley N° 1 de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley 2763/79 y Decreto Supremo N° 136/04 del Ministerio de Salud, que aprobó el Reglamento Orgánico de dicha Secretaría de Estado, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1. **AUTORIZASE** el funcionamiento del LOCAL DE DISTRIBUCION DE ALIMENTOS, ubicado en AVENIDA PRESIDENTE JORGE ALESSANDRI 12310/12320 ,comuna de SAN BERNARDO, para el(los) siguiente(s) fin(es):

- DISTRIBUIR ALIMENTOS QUE NO REQUIEREN REFRIGERACION

2. **APERCIBESE** al solicitante que, el presente instrumento ha sido extendido en especial consideración a los antecedentes aportados en la respectiva Solicitud y en la Declaración de Cumplimiento de Requisitos Sanitarios que sirven de base a esta Resolución. En consecuencia, la inexactitud de los datos aportados acarrea la responsabilidad sanitaria que en derecho corresponda, de acuerdo al procedimiento contemplado en el Libro Décimo del Código Sanitario.

3. **DEJESE ESTABLECIDO** que todo alimento que se elabore, procese, almacene, distribuya, comercialice, o transfiera, y sus materias primas, deben provenir de establecimientos o instalaciones autorizadas por la Autoridad Sanitaria competente, de acuerdo a lo dispuesto en el Reglamento Sanitario de los Alimentos.

4. La presente resolución acredita el cumplimiento de los requisitos sanitarios de la instalación, para desarrollar el fin indicado en numerales precedentes, en base a lo cual podrá optar a su patente de DISTRIBUIDORA DE SUPLEMENTOS ALIMENTARIOS DE FABRICAS AUTORIZADAS ante la Ilustre Municipalidad de SAN BERNARDO.

ANOTESE Y NOTIFIQUESE
ORDEN DEL SEREMI DE SALUD
REGION METROPOLITANA
SEGUN RESOLUCIÓN N° 102/2017



ARNOLDO JULIO CAMPOS PINOCHET
SECRETARÍA REGIONAL MINISTERIAL DE SALUD
REGION METROPOLITANA



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

✓
Digitally signed by
Arnoldo Campos
Pinochet
Date: 2020.01.31
10:28:04 CLST
Reason: Motivo de
firma
Location:
asig@sal.minsal.cl

**CONCEDE A ALPES CHEMIE S.A., EL REGISTRO
SANITARIO N° F-18.149/10, RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO DEFLAZACORT
COMPRIMIDOS 6 mg.**

VEY/GCHC/spp
B11/Ref.: 397/10

RESOLUCION EXENTA N°

SANTIAGO,

13.07.2010*002082

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Alpes Chemie 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 **DEFLAZACORT COMPRIMIDOS 6 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado y procedente de Panalab S.A., Buenos Aires, Argentina, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el Oficio Ordinario N° 429 de fecha 17 de Febrero de 2010; la carta respuesta de fecha 9 de Marzo de 2010; el Oficio Ordinario N° 714 de fecha 24 de Marzo de 2010; la carta del interesado de fecha 31 de Marzo de 2010; el acuerdo de la Décimo Novena Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 25 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-18.149/10**, el producto farmacéutico **DEFLAZACORT COMPRIMIDOS 6 mg**, a nombre de Alpes Chemie S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, fabricado y procedente de Panalab S.A., ubicado en Famatina 3415, Buenos Aires, Argentina, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado a granel por la Droguería de propiedad de Alpes Chemie S.A., ubicada en Avda. Isidora Goyenechea N° 3162 Of. 803, Las Condes, Santiago, envasado por los Laboratorios de Producción de propiedad de Farminindustria S.A., ubicado en Camino a Melipilla N° 7073, Cerrillos, Santiago y/o Instituto Farmacéutico Labomed S.A., ubicado en Panamericana Norte Km 21,5, Lampa, Santiago y/o Instituto Bioquímico Beta S.A., ubicado en Las Américas N° 580, Cerrillos, Santiago y distribuido por la droguería de propiedad de Laboratorio Volta S.A., ubicado en Caupolicán N° 9291 Bodegas D y E, Quilicura, Santiago, por cuenta de Alpes Chemie S.A., propietaria del registro sanitario.

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

Cada comprimido contiene:

Deflazacort	6,00 mg + 3% exceso
Celulosa microcristalina	
Lactosa monohidrato	
Estearato de magnesio	
Almidón glicolato de sodio	

c) Período de eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 30°C.



d) Presentación:

Venta público: Estuche de cartulina impreso y/o etiquetado, debidamente sellado, que contiene blister pack de lámina de PVDC transparente incoloro o ámbar, termoformado y sellado con film de aluminio impreso y/o etiquetado, con 10 a 100 comprimidos, más folleto de información al paciente.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso y/o etiquetado, debidamente sellado, que contiene blister pack de lámina de PVDC transparente incoloro o ámbar, termoformado y sellado con film de aluminio impreso y/o etiquetado, con 1 a 30 comprimidos, más folleto de información al paciente.

Envase clínico: Estuche de cartulina impreso y/o etiquetado, debidamente sellado, que contiene blister pack de lámina de PVDC transparente incoloro o ámbar, termoformado y sellado con film de aluminio impreso y/o etiquetado, 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 CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS MEDICO 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. 49º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Terapia de sustitución. Antiinflamatorio e inmunosupresor en afecciones endocrinas, osteomusculares, del colágeno, dermatológicas, alérgicas, oftálmicas, respiratorias, hematológicas, neoplásicas y de otros tipos con respuesta conocida al tratamiento con corticosteroides".

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

5.- Alpes Chemie S.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes en los Laboratorios Externos de Control de Calidad de propiedad de Farminindustria S.A. y/o Instituto Farmacéutico Labomed S.A. y/o Instituto Bioquímico Beta S.A., según convenio notarial de prestación de servicios, quienes serán responsables, cuando corresponda, de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Alpes Chemie S.A., como propietario del registro sanitario.



6.- Farminindustria S.A. y/o Instituto Farmacéutico Labomed S.A. y/o Instituto Bioquímico Beta S.A., se responsabilizarán, cuando corresponda, del almacenamiento de los graneles y control de calidad del producto a granel y terminado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas, con sus correspondientes boletines de análisis, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Alpes Chemie S.A., como propietaria del registro sanitario.

7.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al fabricante, importador y distribuidor, debiendo anotar además el número de partida o serie correspondiente.

8.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas del producto, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 1876 del 1995 del Ministerio de Salud.

9.- Alpes Chemie 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. G.F. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

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

Transcrito Fielmente
Ministro de Fc



Nº Ref.:N663041/15
RSA

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 11692/15
Santiago, 10 de julio de 2015

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 N663041, de fecha de 11 de mayo de 2015, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico ARRUMAL COMPRIMIDOS 6 mg (DEFLAZACORT); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2015051119589112, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 11 de mayo 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 ARRUMAL COMPRIMIDOS 6 mg (DEFLAZACORT), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 2082, de fecha 13 de julio de 2010.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2015051119589112, emitido por Tesorería General de la República con fecha 11 de mayo 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
ARRUMAL COMPRIMIDOS 6 mg (DEFLAZACORT)	F-18149/10	F-18149/15	13-07-2015

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. **DÉJASE ESTABLECIDO** que por medio de este acto se renueva el registro sanitario antes individualizado, autorizando solamente el fabricante LABORATORIOS GARDEN HOUSE FARMACÉUTICA S.A., ubicado en Avda. Pdte. Jorge Alessandri Rodríguez Nº 12310, San Bernardo, Santiago. .



4. La renovación del presente registro sanitario vence el 13 de julio 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 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: **C144E4169ECC209503257E7E00684D24**

Arrumal 6 mg comprimidos.

Deflazacort 6 mg
Comprimidos

A PROTOCOLO DEL ESTUDIO

OBJETIVO:

El objetivo de este estudio de estabilidad es obtener la información necesaria, que nos permita establecer el período de validez de la forma farmacéutica en estudio.

El Estudio de Estabilidad para el producto se realizará siguiendo los lineamientos establecidos en el Decreto Nº 1773/2006 emitido por el Instituto de Salud Pública de Chile y Normas ICH.

Lotes en Estudio:

El estudio de estabilidad se realizará en base a lotes a escala piloto, de acuerdo a:

Nº Lote	Tamaño del Lote	Fecha Fabricación Lote	Fecha Inicio Estudio
DE-0031507	12.000 Comprimidos	Diciembre 2010	Diciembre 2010
DE-0031508	12.000 Comprimidos	Diciembre 2010	Diciembre 2010
DE-0031509	12.000 Comprimidos	Diciembre 2010	Diciembre 2010

CONDICIONES DE REALIZACIÓN DEL ESTUDIO:

Estudio de Estabilidad Acelerado:

Temperatura de Almacenamiento: $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ / $75\% \pm 5\%$ HR

Tiempo de Estudio: 6 meses

Frecuencia de muestreo: 0, 3, 6 meses

Período de Estudio: Diciembre 2010- Junio 2012

Tipo de Envase:

Caja de cartón impresa conteniendo "X" blíster de PVDC transparente termoformado, sellado con Aluminio impreso

Estudio de Estabilidad a Largo Plazo:

Temperatura de Almacenamiento: $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ / $65\% \pm 5\%$ HR

Tiempo de Estudio: 24 meses

Frecuencia de muestreo: 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 meses

Período de Estudio: Diciembre 2010- Diciembre 2012

Tipo de Envase:

Caja de cartón impresa conteniendo "X" blíster de PVDC transparente termoformado, sellado con Aluminio impreso

Lugar de Realización Estudio:

Sitio de Fabricación Lotes Piloto:

Laboratorios Garden House Farmacéutica S.A.

Avda. Presidente J. Alessandri R. # 12310 – San Bernardo, Santiago

FÓRMULA CUALI – CUANTITATIVA:

Cada comprimido contiene:

Deflazacort	6,00 mg +3% Exceso
Almidón glicolato de sodio	10,00 mg
Lactosa spray-dry	82,00 mg
Estearato de magnesio vegetal	5,00 mg
Celulosa microcristalina PH102 C.S.P.	250,00 mg

ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO Y METODOLOGÍAS

Análisis	Especificaciones	Técnica
Descripción	Comprimidos cilíndricos planos, con bordes biselados, con una cara lisa y la otra birranurada, de color blanco	Metodología Analítica Interna
Dimensiones	Diámetro: 9 mm $\pm$ 2 mm Altura: 3 mm $\pm$ 3 mm	Metodología Analítica Interna
Peso promedio	250,0 mg $\pm$ 5 % (225,0 – 275,0)	Metodología Analítica Interna
Dureza	$\geq$ 3 Kp	Metodología Analítica Interna
Friabilidad	Máximo 1,0 %	Metodología Analítica Interna
Test de Disolución	Q $\geq$ 85% en 30 minutos	Aparto II (paletas) Medio: Laurilsulfato de Sodio 0,5%. Volumen: 900 ml Velocidad: 100 rpm Método HPLC
Uniformidad de contenido	85-115% VD, con CV $\leq$ 6% (10 unidades) 75-125% VD, con CV $\leq$ 7,8% (30 unidades)	Metodología Analítica Interna
Identificación Deflazacort	Positivo	Método interno HPLC
Valoración Deflazacort	6,0 mg Deflazacort / comprimido 5,4-6,6 mg/ comprimido 90 % - 110 % de lo declarado	Método interno HPLC
Sustancias relacionadas	Impurezas totales: $\leq$ 2,0%	

PLAN DE FRECUENCIA DE MUESTREO

- A Test a realizar en Estudio Acelerado
L Test a realizar en el Estudio a Tiempo Real

Test	Nº Lote	0		3		6		9		12		18		24	
Descripción	DE-0031507	A	L	A	L	A	L		L		L		L		L
	DE-0031508	A	L	A	L	A	L		L		L		L		L
	DE-0031509	A	L	A	L	A	L		L		L		L		L
Dimensiones	DE-0031507	A	L	A	L	A	L		L		L		L		L
	DE-0031508	A	L	A	L	A	L		L		L		L		L
	DE-0031509	A	L	A	L	A	L		L		L		L		L
Peso Promedio	DE-0031507	A	L	A	L	A	L		L		L		L		L
	DE-0031508	A	L	A	L	A	L		L		L		L		L
	DE-0031509	A	L	A	L	A	L		L		L		L		L
Dureza	DE-0031507	A	L	A	L	A	L		L		L		L		L
	DE-0031508	A	L	A	L	A	L		L		L		L		L
	DE-0031509	A	L	A	L	A	L		L		L		L		L
Friabilidad	DE-0031507	A	L	A	L	A	L		L		L		L		L
	DE-0031508	A	L	A	L	A	L		L		L		L		L
	DE-0031509	A	L	A	L	A	L		L		L		L		L
Test de Disolución	DE-0031507	A	L	A	L	A	L		L		L		L		L
	DE-0031508	A	L	A	L	A	L		L		L		L		L
	DE-0031509	A	L	A	L	A	L		L		L		L		L
Uniformidad de contenido	DE-0031507	A	L	A	L	A	L		L		L		L		L
	DE-0031508	A	L	A	L	A	L		L		L		L		L
	DE-0031509	A	L	A	L	A	L		L		L		L		L
Identificación de Deflazacort	DE-0031507	A	L	A	L	A	L		L		L		L		L
	DE-0031508	A	L	A	L	A	L		L		L		L		L
	DE-0031509	A	L	A	L	A	L		L		L		L		L
Valoración de Deflazacort	DE-0031507	A	L	A	L	A	L		L		L		L		L
	DE-0031508	A	L	A	L	A	L		L		L		L		L
	DE-0031509	A	L	A	L	A	L		L		L		L		L
Sustancias relacionadas	DE-0031507	A	L			A				L					L
	DE-0031508	A	L			A				L					L
	DE-0031509	A	L			A				L					L

B RESULTADOS

Los resultados del Estudio de estabilidad acelerado corresponden a los indicados en las tablas siguientes:

Estudio de Estabilidad Acelerado:

Tabla N° 1: Resultados Lote DE-0031507— Envase Blister PVDC

Tabla N° 2: Resultados Lote DE-0031508— Envase Blister PVDC

Tabla N° 3: Resultados Lote DE-0031509— Envase Blister PVDC

Estudio de Estabilidad Tiempo Real:

Tabla N° 4: Resultados Lote DE-0031507— Envase Blister PVDC

Tabla N° 5: Resultados Lote DE-0031508— Envase Blister PVDC

Tabla N° 6: Resultados Lote DE-0031509— Envase Blister PVDC

C CONCLUSIONES

Los resultados obtenidos en el estudio de estabilidad acelerado y los resultados parciales obtenidos en el estudio de estabilidad a tiempo real, permiten proyectar un periodo de eficacia para Arrumal 6 mg Comprimidos, en los envases evaluados de:

24 meses, almacenado a una temperatura inferior o igual a 30 °C.

Aprobado por / Fecha	Q.F Jorge Díaz Levy Director Técnico Lab. Garden House Farmacéutica S.A.	Firma	
----------------------	--	-------	---

01/02/2013

LABORATORIOS GARDEN HOUSE FARMACEUTICA S.A
DEPARTAMENTO CONTROL DE CALIDAD
ESTUDIO DE ESTABILIDAD



ARRUMAL 6 MG COMP.

TABLA Nº 1: RESULTADOS ESTUDIO DE ESTABILIDAD ACELERADA LOTE DE-0031507

NOMBRE DEL PRODUCTO		ARRUMAL 6 MG COMP.	Nº DE LOTE:	LOTE DE-0031507
CONDICION DE ALMACENAMIENTO		40°C ± 2°C / 75 % ± 5% HR	TAMAÑO DEL LOTE	12.000 COMP.
SITIO DE FABRICACION		LABORATORIOS GARDEN HOUSE FARMACÉUTICA S.A.	FECHA FABRICACION	DICIEMBRE 2010
SITIO REALIZACIÓN EST. ESTABILIDAD		LABORATORIOS GARDEN HOUSE FARMACÉUTICA S.A.	FECHA INICIO DEL ESTUDIO	DICIEMBRE 2010
TEST	ESPECIFICACION	Mes 0 03/12/2010	Mes 3 03/03/2011	Mes 6 03/06/2011
Descripción	Comprimidos cilíndricos planos, con bordes biselados, con una cara lisa y la otra birranurada, de color blanco.	Cumple	Cumple	Cumple
Dimensiones	Diámetro: 9 mm ± 2 mm Altura: 3 mm ± 3 mm	Cumple	Cumple	Cumple
Peso Promedio	250,0 mg ± 5 % (225,0 – 275,0)	251,3	249,4	255,3
Dureza	Mínimo 3,0 kp	4,9	4,8	4,7
Friabilidad	Máximo 1,0 %	0,10%	0,13%	0,13%
Test Disolución	Q=85% en 30 minutos	99,1%	100,1%	101,2%
Uniformidad de Contenido	85-115% VD, con CVs6% (10 unidades)	97,3%	97,9%	98,5%
	75-125% VD, con CVs7,8% (30 unidades)			
Identificación de Deflazacort	Positivo para Deflazacort Los tiempos de retención para Deflazacort obtenidos en la solución muestra son similares a los obtenidos en la preparación estándar.	Cumple	Cumple	Cumple
Valoración de Deflazacort	6,0 mg Deflazacort / comprimido 5,4-6,6 mg/ comprimido 90 % - 110 % de lo declarado	6,2mg	6,1 mg	6,0
Sustancias relacionadas	Impurezas totales: ≤2,0%	0,2%	0,3%	0,2%

Q.F. Jorge Díaz León
 Director General
 Lab. G.H. Farmaceutica S.A.

LABORATORIOS GARDEN HOUSE FARMACEUTICA S.A
DEPARTAMENTO CONTROL DE CALIDAD
ESTUDIO DE ESTABILIDAD



ARRUMAL 6 MG COMP.

TABLA Nº 1: RESULTADOS ESTUDIO DE ESTABILIDAD ACCELERADA LOTE DE-0031508

NOMBRE DEL PRODUCTO		ARRUMAL 6 MG COMP.	Nº DE LOTE:	LOTE DE-0031508
CONDICION DE ALMACENAMIENTO		40°C ± 2°C / 75 % ± 5% HR	TAMAÑO DEL LOTE	12.000 COMP.
SITIO DE FABRICACION		LABORATORIOS GARDEN HOUSE FARMACÉUTICA S.A.	FECHA FABRICACION	DICIEMBRE 2010
SITIO REALIZACIÓN EST. ESTABILIDAD		LABORATORIOS GARDEN HOUSE FARMACÉUTICA S.A.	FECHA INICIO DEL ESTUDIO	DICIEMBRE 2010
TEST	ESPECIFICACION	Mes 0 03/12/2010	Mes 3 03/03/2011	Mes 6 03/06/2011
Descripción	Comprimidos cilíndricos planos, con bordes biselados, con una cara lisa y la otra birranurada, de color blanco.	Cumple	Cumple	Cumple
Dimensiones	Diámetro: 9 mm ± 2 mm Altura: 3 mm ± 3 mm	Cumple	Cumple	Cumple
Peso Promedio	250,0 mg ± 5 % (225,0 – 275,0)	250,9	249,7	254,1
Dureza	Mínimo 3,0 kp	4,8	4,9	4,9
Friabilidad	Máximo 1,0 %	0,11%	0,22%	0,10%
Test Disolución	Q≥85% en 30 minutos	97,3%	95,7%	99,5%
Uniformidad de Contenido	85-115% VD, con CV≤6% (10 unidades)	98,8%	98,0%	97,9%
	75-125% VD, con CV≤7,8% (30 unidades)			
Identificación de Deflazacort	Positivo para Deflazacort Los tiempos de retención para Deflazacort obtenidos en la solución muestra son similares a los obtenidos en la preparación estándar.	Cumple	Cumple	Cumple
Valoración de Deflazacort	6,0 mg Deflazacort / comprimido 5,4-6,6 mg/ comprimido 90 % - 110 % de lo declarado	6,0mg	6,0 mg	6,3
Sustancias relacionadas	Impurezas totales: ≤2,0%	0,1%	0,0%	0,1%

Dr. Juan Pablo Díaz
Lab. Control de Calidad
2010

LABORATORIOS GARDEN HOUSE FARMACEUTICA S.A
DEPARTAMENTO CONTROL DE CALIDAD
ESTUDIO DE ESTABILIDAD



ARRUMAL 6 MG COMP.

TABLA Nº 1: RESULTADOS ESTUDIO DE ESTABILIDAD ACELERADA LOTE DE-0031509

NOMBRE DEL PRODUCTO		ARRUMAL 6 MG COMP.	Nº DE LOTE:	LOTE DE-0031509
CONDICION DE ALMACENAMIENTO		40°C ± 2°C / 75 % ± 5% HR	TAMAÑO DEL LOTE	12.000 COMP.
SITIO DE FABRICACION		LABORATORIOS GARDEN HOUSE FARMACÉUTICA S.A.	FECHA FABRICACIÓN	DICIEMBRE 2010
SITIO REALIZACIÓN EST. ESTABILIDAD		LABORATORIOS GARDEN HOUSE FARMACÉUTICA S.A.	FECHA INICIO DEL ESTUDIO	DICIEMBRE 2010
TEST	ESPECIFICACION	Mes 0 03/12/2010	Mes 3 03/03/2011	Mes 6 03/06/2011
Descripción	Comprimidos cilíndricos planos, con bordes biselados, con una cara lisa y la otra birranurada, de color blanco.	Cumple	Cumple	Cumple
Dimensiones	Diámetro: 9 mm ± 2 mm Altura: 3 mm ± 3 mm	Cumple	Cumple	Cumple
Peso Promedio	250,0 mg ± 5 % (225,0 – 275,0)	247,7	250,4	253,9
Dureza	Mínimo 3,0 kp	4,6	4,6	4,9
Friabilidad	Máximo 1,0 %	0,10%	0,13%	0,13%
Test Disolución	Q≥85% en 30 minutos	97,9%	99,3%	98,7%
Uniformidad de Contenido	85-115% VD, con CVs6% (10 unidades)	99,0%	97,3%	99,1%
	75-125% VD, con CVs7,8% (30 unidades)			
Identificación de Deflazacort	Positivo para Deflazacort Los tiempos de retención para Deflazacort obtenidos en la solución muestra son similares a los obtenidos en la preparación estándar.	Cumple	Cumple	Cumple
Valoración de Deflazacort	6,0 mg Deflazacort / comprimido 5,4-6,6 mg/ comprimido 90 % - 110 % de lo declarado	5,8mg	6,0 mg	5,8
Sustancias relacionadas	Impurezas totales: ≤2,0%	0,0%	0,1%	0,1%

Controlado por
Laboratorio de Farmacología
Dr. [Firma]

LABORATORIOS GARDEN HOUSE FARMACEUTICA S.A
DEPARTAMENTO CONTROL DE CALIDAD
ESTUDIO DE ESTABILIDAD



RRUMAL 6 MG COMPRIMIDOS

TABLA Nº 4: RESULTADOS ESTUDIO DE ESTABILIDAD LARGO PLAZO, LOTE LOTE DE-0031507

NOMBRE DEL PRODUCTO		ARRUMAL 6 MG COMPRIMIDOS		Nº DE LOTE:		LOTE DE-0031507		
CONDICION DE ALMACENAMIENTO		25 °C ± 2°C / 75 % ± 5% HR		TAMAÑO DEL LOTE		12.000 comprimidos		
SITO DE FABRICACION		LABORATORIOS GARDEN HOUSE FARMACÉUTICA S.A.		FECHA FABRICACION		DICIEMBRE -2010		
SITO REALIZACION EST. ESTABILIDAD		LABORATORIOS GARDEN HOUSE FARMACÉUTICA S.A.		FECHA INICIO DEL ESTUDIO		DICIEMBRE -2010		
TEST	ESPECIFICACION	Mes 0 03/12/10	Mes 3 03/03/11	Mes 6 03/06/11	Mes 9 03/09/11	Mes 12 03/12/11	Mes 18 04/06/12	Mes 24 03/12/12
Descripción	Comprimidos cilindricos planos, con bordes biselados, con una cara lisa y la otra birranurada, de color blanco.	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Dimensiones	Diámetro: 9 mm ± 2 mm Altura: 3 mm ± 3 mm	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Peso Promedio	250,0 mg ± 5 % (225,0 – 275,0)	251,3	250,0	254,3	249,8	248,3	254,0	255,9
Dureza	Mínimo 3,0 kp	4,9	5,3	5,2	5,6	4,8	4,9	5,1
Friabilidad	Máximo 1,0 %	0,10%	0,22%	0,09%	0,08%	0,10%	0,21%	0,07%
Test Disolución	Q>85% en 30 minutos	99,1%	98,4%	97,5%	96,7%	98,1%	99,2%	95,4%
Uniformidad de Contenido	85-115% VD, con CV≤6% (10 unidades) 75-125% VD, con CV≤7,8% (30 unidades)	97,3%	99,0%	97,5%	95,9%	98,8%	99,1%	99,0%
Identificación de Deflazacort	Positivo para Deflazacort Los tiempos de retención para Deflazacort obtenidos en la solución muestra son similares a los obtenidos en la preparación estándar.	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Valoración de Deflazacort Sustancias	6,0 mg Deflazacort / comprimido 5,4-6,6 mg/ comprimido 90 % - 110 % de lo declarado	6,2mg	6,2 mg	6,1 mg	5,9 mg	5,8 mg	5,9 mg	5,8 mg
relacionadas	Impurezas totales:≤2,0%	0,2%	0,0%	0,1%	0,0%	0,2%	0,0%	0,1%

LABORATORIOS GARDEN HOUSE FARMACEUTICA S.A
DEPARTAMENTO CONTROL DE CALIDAD
ESTUDIO DE ESTABILIDAD



ARRUMAL 6 MG COMPRIMIDOS

TABLA Nº 5: RESULTADOS ESTUDIO DE ESTABILIDAD LARGO PLAZO, LOTE LOTE DE-0031508

NOMBRE DEL PRODUCTO		ARRUMAL 6 MG COMPRIMIDOS			Nº DE LOTE:		LOTE DE-0031508	
CONDICION DE ALMACENAMIENTO		25 °C ± 2°C / 75 % ± 5% HR			TAMAÑO DEL LOTE		12.000 comprimidos	
SITIO DE FABRICACION		LABORATORIOS GARDEN HOUSE FARMACÉUTICA S.A.			FECHA FABRICACION		DICIEMBRE -2010	
SITIO REALIZACIÓN EST. ESTABILIDAD		LABORATORIOS GARDEN HOUSE FARMACÉUTICA S.A.			FECHA INICIO DEL ESTUDIO		DICIEMBRE -2010	
TEST	ESPECIFICACION	Mes 0 03/12/10	Mes 3 03/03/11	Mes 6 03/06/11	Mes 9 03/09/11	Mes 12 03/12/11	Mes 18 04/06/12	Mes 24 03/12/12
Descripción	Comprimidos cilíndricos planos, con bordes biselados, con una cara lisa y la otra birranurada, de color blanco.	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Dimensiones	Diámetro: 9 mm ± 2 mm Altura: 3 mm ± 3 mm	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Peso Promedio	250,0 mg ± 5 % (225,0 – 275,0)	250,9	251,9	251,2	248,3	247,6	253,3	250,9
Dureza	Mínimo 3,0 kp	4,8	5,0	4,6	4,6	4,9	5,4	5,4
Friabilidad	Máximo 1,0 %	0,11%	0,19%	0,10%	0,12%	0,20%	0,10%	0,18%
Test Disolución	Q≥85% en 30 minutos	97,3%	96,9%	98,9%	98,3%	99,4%	96,5%	97,6%
Uniformidad de Contenido	85 -115% VD, con CV≤6% (10 unidades) 75 -125% VD, con CV≤7,8% (30 unidades)	98,8%	97,8%	99,2%	96,7%	96,9%	99,2%	97,2%
Identificación de Deflazacort	Positivo para Deflazacort Los tiempos de retención para Deflazacort obtenidos en la solución muestra son similares a los obtenidos en la preparación estándar.	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Valoración de Deflazacort Sustancias	6,0 mg Deflazacort / comprimido 5,4-6,6 mg/ comprimido 90 % - 110 % de lo declarado	6,0mg	6,0 mg	6,0 mg	5,7 mg	6,2 mg	6,4 mg	6,2 mg
relacionadas	Impurezas totales:≤2,0%	0,1%	0,1%	0,0%	0,2%	0,1%	0,2%	0,0%

LABORATORIOS GARDEN HOUSE FARMACEUTICA S.A
DEPARTAMENTO CONTROL DE CALIDAD
ESTUDIO DE ESTABILIDAD



ARRUMAL 6 MG COMPRIMIDOS

TABLA Nº 6: RESULTADOS ESTUDIO DE ESTABILIDAD LARGO PLAZO, LOTE LOTE DE-0031509

NOMBRE DEL PRODUCTO		ARRUMAL 6 MG COMPRIMIDOS			Nº DE LOTE:		LOTE DE-0031509	
CONDICION DE ALMACENAMIENTO		25 °C ± 2°C / 75 % ± 5% HR			TAMAÑO DEL LOTE		12.000 comprimidos	
SITIO DE FABRICACION		LABORATORIOS GARDEN HOUSE FARMACÉUTICA S.A.			FECHA FABRICACION		DICIEMBRE -2010	
SITIO REALIZACION EST. ESTABILIDAD		LABORATORIOS GARDEN HOUSE FARMACÉUTICA S.A.			FECHA INICIO DEL ESTUDIO		DICIEMBRE -2010	
TEST	ESPECIFICACION	Mes 0 03/12/10	Mes 3 03/03/11	Mes 6 03/06/11	Mes 9 03/09/11	Mes 12 03/12/11	Mes 18 04/06/12	Mes 24 03/12/12
Descripción	Comprimidos cilíndricos planos, con bordes biselados, con una cara lisa y la otra birranurada, de color blanco.	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Dimensiones	Diámetro: 9 mm ± 2 mm Altura: 3 mm ± 3 mm	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Peso Promedio	250,0 mg ± 5 % (225,0 – 275,0)	247,7	248,0	256,0	254,2	257,0	250,1	251,4
Dureza	Mínimo 3,0 kp	4,6	4,7	5,0	4,5	5,2	5,3	5,0
Friabilidad	Máximo 1,0 %	0,10%	0,12%	0,15%	0,10%	0,10%	0,03%	0,13%
Test Disolución	Q≥85% en 30 minutos	97,9%	97,8%	98,5%	99,4%	98,3%	98,2%	97,3%
Uniformidad de Contenido	85-115% VD, con CV≤6% (10 unidades) 75-125% VD, con CV≤7,8% (30 unidades)	99,0%	96,2%	97,8%	98,3%	95,7%	95,2%	96,7%
Identificación de Deflazacort	Positivo para Deflazacort Los tiempos de retención para Deflazacort obtenidos en la solución muestra son similares a los obtenidos en la preparación estándar.	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple	Cumple
Valoración de Deflazacort Sustancias	6,0 mg Deflazacort / comprimido 5,4-6,6 mg/ comprimido 90 % - 110 % de lo declarado	5,8mg	5,8 mg	5,9 mg	5,8 mg	6,0 mg	6,0 mg	6,0 mg
relacionadas	Impurezas totales:≤2,0%	0,0%	0,0%	0,1%	0,1%	0,0%	0,1%	0,0%

**CONCEDE A ALPES CHEMIE S.A., EL REGISTRO
SANITARIO N° F-18.149/10, RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO DEFLAZACORT
COMPRIMIDOS 6 mg.**

VEY/GCHC/spp
B11/Ref.: 397/10

RESOLUCION EXENTA N°

SANTIAGO,

13.07.2010*002082

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Alpes Chemie 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 **DEFLAZACORT COMPRIMIDOS 6 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado y procedente de Panalab S.A., Buenos Aires, Argentina, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el Oficio Ordinario N° 429 de fecha 17 de Febrero de 2010; la carta respuesta de fecha 9 de Marzo de 2010; el Oficio Ordinario N° 714 de fecha 24 de Marzo de 2010; la carta del interesado de fecha 31 de Marzo de 2010; el acuerdo de la Décimo Novena Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 25 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-18.149/10**, el producto farmacéutico **DEFLAZACORT COMPRIMIDOS 6 mg**, a nombre de Alpes Chemie S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, fabricado y procedente de Panalab S.A., ubicado en Famatina 3415, Buenos Aires, Argentina, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado a granel por la Droguería de propiedad de Alpes Chemie S.A., ubicada en Avda. Isidora Goyenechea N° 3162 Of. 803, Las Condes, Santiago, envasado por los Laboratorios de Producción de propiedad de Farminindustria S.A., ubicado en Camino a Melipilla N° 7073, Cerrillos, Santiago y/o Instituto Farmacéutico Labomed S.A., ubicado en Panamericana Norte Km 21,5, Lampa, Santiago y/o Instituto Bioquímico Beta S.A., ubicado en Las Américas N° 580, Cerrillos, Santiago y distribuido por la droguería de propiedad de Laboratorio Volta S.A., ubicado en Caupolicán N° 9291 Bodegas D y E, Quilicura, Santiago, por cuenta de Alpes Chemie S.A., propietaria del registro sanitario.

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

Cada comprimido contiene:

Deflazacort	6,00 mg + 3% exceso
Celulosa microcristalina	
Lactosa monohidrato	
Estearato de magnesio	
Almidón glicolato de sodio	

c) Período de eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 30°C.



d) Presentación:

Venta público: Estuche de cartulina impreso y/o etiquetado, debidamente sellado, que contiene blister pack de lámina de PVDC transparente incoloro o ámbar, termoformado y sellado con film de aluminio impreso y/o etiquetado, con 10 a 100 comprimidos, más folleto de información al paciente.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso y/o etiquetado, debidamente sellado, que contiene blister pack de lámina de PVDC transparente incoloro o ámbar, termoformado y sellado con film de aluminio impreso y/o etiquetado, con 1 a 30 comprimidos, más folleto de información al paciente.

Envase clínico: Estuche de cartulina impreso y/o etiquetado, debidamente sellado, que contiene blister pack de lámina de PVDC transparente incoloro o ámbar, termoformado y sellado con film de aluminio impreso y/o etiquetado, 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 CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS MEDICO 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. 49º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Terapia de sustitución. Antiinflamatorio e inmunosupresor en afecciones endocrinas, osteomusculares, del colágeno, dermatológicas, alérgicas, oftálmicas, respiratorias, hematológicas, neoplásicas y de otros tipos con respuesta conocida al tratamiento con corticosteroides".

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

5.- Alpes Chemie S.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes en los Laboratorios Externos de Control de Calidad de propiedad de Farminindustria S.A. y/o Instituto Farmacéutico Labomed S.A. y/o Instituto Bioquímico Beta S.A., según convenio notarial de prestación de servicios, quienes serán responsables, cuando corresponda, de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Alpes Chemie S.A., como propietario del registro sanitario.



6.- Farminindustria S.A. y/o Instituto Farmacéutico Labomed S.A. y/o Instituto Bioquímico Beta S.A., se responsabilizarán, cuando corresponda, del almacenamiento de los graneles y control de calidad del producto a granel y terminado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas, con sus correspondientes boletines de análisis, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Alpes Chemie S.A., como propietaria del registro sanitario.

7.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al fabricante, importador y distribuidor, debiendo anotar además el número de partida o serie correspondiente.

8.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas del producto, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 1876 del 1995 del Ministerio de Salud.

9.- Alpes Chemie 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. G.F. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

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

Transcrito Fielmente
Ministro de Fc



Nº Ref.:N663041/15
RSA

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 11692/15
Santiago, 10 de julio de 2015

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 N663041, de fecha de 11 de mayo de 2015, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico ARRUMAL COMPRIMIDOS 6 mg (DEFLAZACORT); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2015051119589112, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 11 de mayo 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 ARRUMAL COMPRIMIDOS 6 mg (DEFLAZACORT), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 2082, de fecha 13 de julio de 2010.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2015051119589112, emitido por Tesorería General de la República con fecha 11 de mayo 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
ARRUMAL COMPRIMIDOS 6 mg (DEFLAZACORT)	F-18149/10	F-18149/15	13-07-2015

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. **DÉJASE ESTABLECIDO** que por medio de este acto se renueva el registro sanitario antes individualizado, autorizando solamente el fabricante LABORATORIOS GARDEN HOUSE FARMACÉUTICA S.A., ubicado en Avda. Pdte. Jorge Alessandri Rodríguez Nº 12310, San Bernardo, Santiago. .



4. La renovación del presente registro sanitario vence el 13 de julio 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 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: **C144E4169ECC209503257E7E00684D24**



Nº Ref.:N1390489/20
GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 13664/20
Santiago, 3 de junio de 2020

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 N1390489, de fecha de 1 de junio de 2020, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico ARRUMAL COMPRIMIDOS 6 mg (DEFLAZACORT); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2020060123700599, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 1 de junio de 2020, 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 ARRUMAL COMPRIMIDOS 6 mg (DEFLAZACORT), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 2082, de fecha 13 de julio de 2010.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2020060123700599, emitido por Tesorería General de la República con fecha 1 de junio de 2020;

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 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
ARRUMAL COMPRIMIDOS 6 mg (DEFLAZACORT)	F-18149/15	F-18149/20	13-07-2020

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.ispdodel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **C005A4D804AD43C68425857C004440EB**



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 13 de julio de 2025, 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. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA 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.ispdcel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: C005A4D804AD43C68425857C004440EB