



Nº Ref.:N734589/16
JMC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 2637/16
Santiago, 5 de febrero de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Alfredo Guevara Zamudio, Responsable Técnico y D. Jose Antonio Plubins Romeo, Representante Legal de Laboratorio Bagó De Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº N734589, de fecha de 5 de enero de 2016, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico LIVERTOX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2016010563870263, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 5 de enero de 2016, de D. Alfredo Guevara Zamudio, Responsable Técnico y D. Jose Antonio Plubins Romeo, Representante Legal de Laboratorio Bagó De Chile S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico LIVERTOX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 2228, de fecha 27 de febrero de 1991.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2016010563870263, emitido por Tesorería General de la República con fecha 5 de enero de 2016;

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 Laboratorio Bagó 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
LIVERTOX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg	F-9657/11	F-9657/16	27-02-2016

2. La presente resolución sólo consigna la modificación del Nº de Registro Sanitario, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 27 de febrero de 2021, de acuerdo a la fecha de inscripción del registro, para lo cual el titular del registro sanitario deberá solicitar su renovación entre los 90 días previo al vencimiento del registro, señalado en la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S)
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: 8178AC524E80C23103257F4F00534F8C



Nº Ref.:MA546831/14
FKV

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 18198/14
Santiago, 30 de agosto de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Alfredo Guevara Zamudio, Responsable Técnico y D. Jose Antonio Plubins Romeo, Representante Legal de Laboratorio Bagó De Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº MA546831, de fecha de 17 de abril de 2014, mediante la cual solicita nuevo contenido de envase para el producto farmacéutico LIVERTOX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg, Registro Sanitario Nº F-9657/11;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 17 de abril de 2014, se solicitó nuevo contenido de envase para el registro sanitario Nº F-9657/11 del producto farmacéutico LIVERTOX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2014041738508668, emitido por Tesorería General de la República con fecha 17 de abril de 2014; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto 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; 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 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.- **AUTORIZÁSE** el nuevo contenido de envase para el producto farmacéutico **LIVERTOX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg**, Registro Sanitario Nº F-9657/11, concedido a Laboratorio Bagó De Chile S.A., manteniendo los contenidos de envase anteriormente autorizados.

Venta Público: Envase primario y secundario autorizado en el registro sanitario, que contiene de 1 a 90 Comprimidos, más folleto de información al paciente y sello de seguridad.

Muestra Médica: Envase primario y secundario autorizado en el registro sanitario, que contiene de 1 a 90 Comprimidos, más folleto de información al paciente y sello de seguridad.

Envase Clínico: Envase primario y secundario autorizado en el registro sanitario, que contiene de 1 a 1000 Comprimidos, más folleto de información al paciente y sello de seguridad.



2.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este 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

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **9C5839A4D80FBB7484257CBE007901A0**

JON/TCM/shl
Nº Ref.:MT380347/12

**MODIFICA A LABORATORIO BAGÓ DE CHILE S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
FLUOXETINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg,
REGISTRO SANITARIO Nº F-9657/11**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16535/12
Santiago, 14 de agosto de 2012

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Bagó de Chile S.A., por la que solicita **cambio de denominación** para el producto farmacéutico **FLUOXETINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg**, registro sanitario NºF-9657/11; el acuerdo de la Sesión Nº 7/12 de la "Comisión de Evaluación de Cambios de Denominación" de este Instituto, el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 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 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 nueva denominación para el producto farmacéutico **FLUOXETINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg**, registro sanitario NºF-9657/11, concedido a **Laboratorio Bagó de Chile S.A.**, el que en adelante se denominará **LIVERTOX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg**.

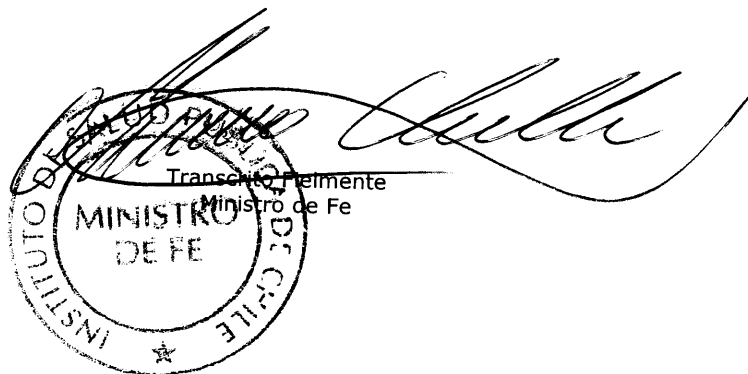
2.- La nueva denominación deberá consignarse claramente en los rótulos de los envases, folleto de información al profesional, folleto de información al paciente y especificaciones de producto terminado del producto en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en el artículo Nº 74 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

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

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



**MODIFICA A LABORATORIO BAGÓ DE CHILE S.A.,
RESPECTO DE LOS PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS QUE EN LA PARTE
RESOLUTIVA SE SEÑALAN**

Nº Ref.:ML360169/12
GCHC/TCM/shl

Resolución Exenta RW N° 10603/12

Santiago, 5 de junio de 2012

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Bagó de Chile S.A., por la que solicita ampliación de distribuidor para los productos farmacéuticos que en la parte resolutive se señalan; 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 334 del 25 de febrero de 2011 y N° 597 del 30 de marzo de 2011, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

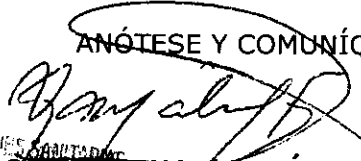
1.- **AUTORIZÁSE** la ampliación de distribuidor para los productos farmacéuticos que a continuación se señalan, concedidos a Laboratorio Bagó de Chile S.A., los que en adelante serán distribuidos por Novofarma Service S.A., de acuerdo a convenio vigente entre las partes.

NOMBRE PRODUCTO	
F-15233/10	- BAGOTAXEL SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mg/0,5 mL, CON SOLVENTE
F-15234/10	- BAGOTAXEL SOLUCIÓN INYECTABLE 80 mg/2mL, CON SOLVENTE
F-9657/11	- FLUOXETINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg
F-9672/11	- NIFURAT COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

2.- **MANTÉNGASE** la autorización otorgada a Laboratorio Bagó de Chile S.A., para distribuir los productos farmacéuticos antes mencionados.

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

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

GCHC/RHM/rfa
Nº Ref.:MA283753/11

**MODIFICA A LABORATORIO BAGÓ DE CHILE S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
FLUOXETINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg
, REGISTRO SANITARIO Nº F-9657/11**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 21197/11

Santiago, 28 de noviembre de 2011

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Bagó De Chile S.A., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico FLUOXETINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg, registro sanitario NºF-9657/11; el Informe Técnico Nº 1486, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta 334 del 25 de febrero de 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, 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 **FLUOXETINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg**, registro sanitario Nº F-9657/11, concedido a Laboratorio Bagó De Chile S.A.

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Fluoxetina clorhidrato (equivalente a 20 mg de Fluoxetina)	22,358 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,300 mg
Copovidona (Povidona VA 64)	
Lactosa monohidrato	
Almidón pregelatinizado	
Estearato de magnesio, vegetal	
Celulosa microcristalina PH-102	

Recubrimiento:

Dióxido de titanio
Macrogol 4000
Propilenglicol
Hipromelosa 2910 15 cps
Sacarina de sodio
Óxido de hierro, amarillo

Período de eficacia: 48 meses, almacenado a no más de 25°C, para el producto envasado en estuche de cartulina impreso, conteniendo blister pack de PVC incoloro y aluminio, impreso, más folleto de información al paciente. Todo debidamente rotulado y sellado.

2.- Las especificaciones del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

**AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE BIOFARMACIA Y BIOEQUIVALENCIA**

AAA / PCS

Nº REF: 1405/11

APRUEBA RESULTADOS DE ESTUDIOS *IN VITRO* PARA
DEMOSTRAR EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO FLUOXETINA
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg, REGISTRO
SANITARIO Nº F-9657/11 DE LABORATORIO BAGÓ DE
CHILE S.A.

RESOLUCION EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

07.07.2011 • 001249

VISTOS:

- La presentación realizada por Laboratorio Bagó de Chile S.A., ingresada con fecha 28 de marzo de 2011 y el informe técnico del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC Nº 29-11 para el producto farmacéutico **FLUOXETINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg**,
- Los memorandos Nº 174 y Nº 218 emitidos por el Subdepartamento de Inspecciones, mediante los cuales se señala que existe conformidad en la validación del proceso de fabricación del producto farmacéutico identificado precedentemente,
- La resolución exenta Nº 796/10, mediante la cual se aprobó el protocolo de estudio biofarmacéutico *in vitro* con fines de bioexención a los estudios de bioequivalencia del producto farmacéutico señalado,
- La ampliación de actividades relativas a estudios para bioexención, del laboratorio externo de control de calidad de propiedad de Laboratorio Bagó de Chile S.A., autorizada mediante resolución exenta Nº 7449/08 y modificada por resolución exenta Nº 397/11;

CONSIDERANDO:

- La posibilidad de presentar resultados de estudios de equivalencia terapéutica de productos farmacéuticos que contengan principios activos no incluidos en los listados de exigencia; y

TENIENDO PRESENTE:

- La Norma de Equivalencia Terapéutica oficializada mediante resolución exenta del Ministerio de Salud, Nº 727/05, que dice relación con los criterios para establecer equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile; y el art. Nº 41 del DS Nº 1876/95,
- La guía técnica G-BIOF 02, de bioexención de los estudios de biodisponibilidad/ bioequivalencia para establecer equivalencia terapéutica de formas farmacéuticas sólidas orales, oficializada mediante resolución exenta del Instituto de Salud Pública Nº 4886/08.

RESOLUCION:

PRIMERO: Apruébase el informe final de resultados de estudios biofarmacéuticos *in vitro* para demostrar equivalencia terapéutica del producto farmacéutico **FLUOXETINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg**, registro sanitario N° F-9657/11, presentado por Laboratorio Bagó de Chile S.A.

SEGUNDO: Establécese que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada por resolución exenta N° 2228/91.

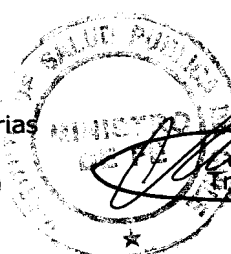
TERCERO: Otórguese la condición de equivalente terapéutico al producto farmacéutico **FLUOXETINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg**, registro sanitario N° F-9657/11, de propiedad de Laboratorio Bagó de Chile S.A. respecto del producto de referencia **SARAFEM COMPRIMIDOS 20 mg**, fabricado por Pharmaceuticals International Inc., el cual no posee registro sanitario en el país

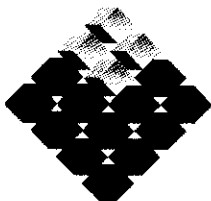
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


JEFATURA ARMSTRONG GONZÁLEZ
JEFA
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Jefatura Agencia Nacional de Medicamentos
- Subdepartamento Registro y Autorizaciones Sanitarias
- Subdepartamento de Inspecciones
- Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia
- Sección Gestión de clientes
- Unidad de procesos
- Archivo
- Interesado


Transcrito fielmente
Ministro de fe



GOBIERNO DE CHILE
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

B11-B/Ref.: 15.365/00

00048 * 12.1.2001

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Bagó de Chile S.A., por la que solicita **ampliación del período de eficacia** para el producto farmacéutico FLUOXETINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg, registro sanitario N° 29.520; el Informe Técnico respectivo; y

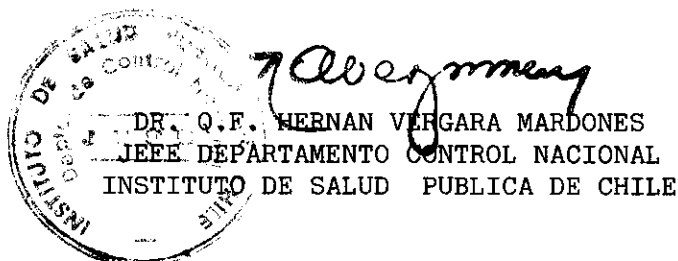
TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, aprobados por el decreto supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979 y las facultades delegadas por la resolución N° 102 de 1996, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- AUTORIZASE un período de eficacia de 48 meses, almacenado a no más de 25°C, para el producto farmacéutico FLUOXETINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg, registro sanitario N° 29.520, concedido a Laboratorio Bagó de Chile S.A.

2.- El nuevo período de eficacia aprobado deberá consignarse claramente en los rótulos del producto, indicando como "Fecha de Vencimiento", el mes y año de expiración de la eficacia del producto, en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



DISTRIBUCION:

- Laboratorio Bagó de Chile S.A.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo



B11 Ref.: 4574/96
18/12/96
RPH/ISC/JSS/jbr



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

28.DIC.96 - 14551

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la resolución N°2228 del 28 de febrero de 1991, por la que se otorgó el registro sanitario N°29.520 al producto farmacéutico FLUOXETINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 20 mg, a nombre de Laboratorio Profarma S.A.; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario, Decreto con Fuerza Ley N°725 de 1968; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, aprobado por el Decreto Supremo N°435 de 1981 del Ministerio de Salud; y en uso de las facultades que me confiere la letra b) del Art. 39° del Decreto Ley N°2.763 de 1979, el Decreto Supremo N°79 de 1980 del Ministerio de Salud y la Resolución N°102 de 1996 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- MODIFICASE el punto 1 de la resolución N°2228 del 28 de Febrero de 1990, por la que se otorgó el registro sanitario N°29.520 al producto, farmacéutico FLUOXETINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 20 mg, a nombre de Laboratorio Profarma S.A., en el sentido de dejar establecido que el nombre correcto es FLUOXETINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



LUIS EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Laboratorio Profarma S.A.
- Sub-Depto A.R.I.
- Sub-Depto Q. Analítico
- Archivo

Transcrito fielmente
Ministro de

28.FEB.1991* 2228

Ref.: 4574/90
26 - 2 - 91
CMC/JCP/mms

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico, Director Técnico y en representación de la firma Laboratorio Profarma S.A., por la que solicita registro del producto farmacéutico FLUOXETINA CLORHIDRATO, COMPRIMIDOS 20 mg, para los efectos de su fabricación y venta en el país; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario, Decreto con Fuerza de Ley N° 725 de 1988; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos y del Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos y Botiquines Autorizados, aprobados por los Decretos Supremos N°s. 435 de 1981 y 466 de 1984, respectivamente, ambos del Ministerio de Salud; y en uso de las facultades que me confieren la letra b) del Art. 39° del Decreto Ley N° 2763 de 1979, el Decreto Supremo N° 79 de 1980 del Ministerio de Salud y la Resolución N° 027 de 1980 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N°29520, el producto farmacéutico FLUOXETINA CLORHIDRATO, COMPRIMIDOS 20 mg, a nombre de la firma Laboratorio Profarma S.A., para los efectos de su fabricación y venta en el país, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será fabricado como producto terminado y distribuido por el Laboratorio de Producción de propiedad de la firma Laboratorio Profarma S.A., ubicado en Avda. Vicuña Mackenna N° 1835.

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

Cada comprimido recubierto contiene:

Fluoxetina Clorhidrato	20	mg
Celulosa Microcristalina	70	mg
Poliividona		
Taleo		
Acido Esteárico		
Lactosa	c.s.p.	

Laca de recubrimiento por comprimido:

Metilcelulosa
Etilcelulosa
Sacarina Sódica
Vainillina
Propilenglicol
Dióxido de Titanio
Amarillo N° 5 (Tartrazina)

c) Período de eficacia: 36 meses.

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso con 10 - 20 y 30 comprimidos en blister de PVC y aluminio impreso.

Envase clínico: Caja de cartulina impresa con 10- 20 y 30 comprimidos en blister de PVC y aluminio impreso.

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 ASISTENCIALES".

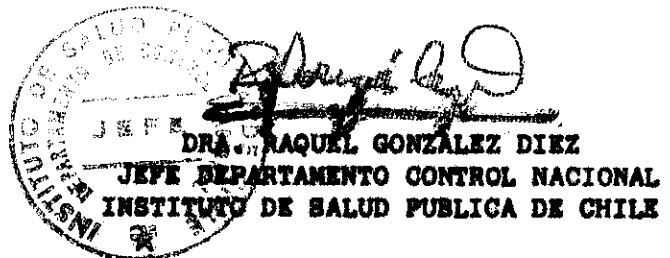
e) Condición de venta: "BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A".

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

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

4.- El Laboratorio deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera partida o serie que se fabrique de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



DISTRIBUCION:

- Lab. Profarma S.A.
- Sub-Depto. Q. Analítico
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.


Transcrito Fielmente
Ministro de H.

