

HRL/JON/HNH/spp Nº Ref.:RF322639/11 CONCEDE A ALPES CHEMIE S.A., EL REGISTRO SANITARIO Nº F-19571/12 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO CAVAMED COMPRIMIDOS 5 mg.

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 15908/12

Santiago, 7 de agosto de 2012

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Alpes Chemie S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 42º del D.S. Nº 1876/95, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico CAVAMED COMPRIMIDOS 5 mg, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado y procedente de Laboratorios de Productos Éticos C.E.I.S.A., San Lorenzo-Paraguay, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Vigésimo Séptima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 19 de julio de 2012; el Informe Técnico respectivo;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que en las Especificaciones de Producto Terminado, indica que el comprimido es ranurado; SEGUNDO: Que no se ha demostrado disolución, ni uniformidad de dosis para cada una de las fracciones del comprimido; TERCERO: Que de acuerdo a lo establecido en el Certificado de Producto Farmacéutico presentado se autoriza para Venta Público y Muestra Médica presentaciones de 10 y 30 comprimidos; 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 Nº 1553 de 13 de julio de 2012, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

- 1.- INSCRÍBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-19571/12, el producto farmacéutico CAVAMED COMPRIMIDOS 5 mg, a nombre de Alpes Chemie S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado y procedente de Laboratorios de Productos Éticos C.E.I.S.A., ubicado en Atilio Galfre Nº 151 e/Calle 1 y Ruta Mcal. Estigarriba Km 91/2, San Lorenzo- Paraguay, en las condiciones que se indican:
- a) Este producto será importado a granel en su envase primario por Alpes Chemie S.A., ubicado en Av. Isidora Goyenechea Nº 3162, Santiago, Chile y envasado por los Laboratorios de Producción de propiedad de ITF-Labomed Farmacéutica Ltda., ubicado en Av. Pdte. Eduardo Frei M., (Panamericana Norte S/N Km 21,5), Quilicura, Santiago; y/o Farmindustria S.A., ubicado en Camino a Melipilla Nº 7073, Cerrillos, Santiago; y/o Instituto Bioquímico Beta S.A., ubicado en Av. Las Américas Nº 580, Cerrillos, Santiago; y/o Laboratorios Garden House Farmacéutica S.A.; ubicado en Av. Pdte. Jorge Alessandri R., Nº 12310, San Bernardo, Santiago. La distribución será efectuada por la Droguería de Laboratorio Volta S.A., ubicada en Caupolicán Nº 9291, Bodegas D-F y G, Quilicura, Santiago, por cuenta de Alpes- Chemie S.A., como propietario del registro sanitario.
- b) La fórmula aprobada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala;

<u>Cada comprimido contiene:</u>

Warfarina sódica clatrato Mezcla de Lactosa monohidrato, Povidona K30, Crospovidona (Ludipress)

5,00 mg



Celulosa microcristalina PH 102 Almidón pregelatinizado Dióxido de silicio coloidal Croscarmelosa sódica Estearato de magnesio, vegetal Lauril sulfato de sodio Colorante FD&C rojo Nº40

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

d) Presentaciones:

<u>Venta Público</u>: Estuche de cartulina impreso y/o etiquetado, debidamente

sellado, que contiene blister pack de PVC ámbar/Aluminio impreso y/o etiquetado, con 10 y 30 comprimidos, más

folleto de información al paciente.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso y/o etiquetado, debidamente

sellado, que contiene blister pack de PVC ámbar/Aluminio impreso y/o etiquetado, con 10 y 30 comprimidos, más

folleto de información al paciente.

Envase Clinico: Estuche de cartulina impreso y/o etiquetado, debidamente

sellado, que contiene blister pack de PVC ámbar/Aluminio impreso y/o etiquetado, con 100 y 1000 comprimidos, más

folleto de información al paciente.

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda "ENVASE CLÍNICO SÓLO PARA ESTABLECIMIENTOS MÉDICO-ASISTENCIALES".

- e) Condición de venta: Receta Médica en Establecimientos Tipo A.
- 2. Los rótulos de los envases, folleto de información al profesional y folleto de información al paciente aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en los anexos timbrados de la presente Resolución, copia de los cuales se adjunta a ella para su cumplimiento, teniendo presente que este producto se individualizará primero con la denominación **CAVAMED**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **WARFARINA SÓDICA**, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49º y 52º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.
- 3.- La indicación aprobada para este producto es: "Profilaxis y/o tratamiento de: trombosis venosa y de su extensión, embolismo pulmonar, fibrilación auricular con embolización y como un coadyuvante en la profilaxis del embolismo sistémico posterior a infarto del miocardio".
- 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 antes de su distribución en los Laboratorios Externos de Control de Calidad de propiedad de Farmindustría S.A.; y/o Instituto Bioquímico Beta S.A.; y/o Laboratorios Garden House Farmacéutica S.A.; y/o Laboratorio Pharma Isa Ltda.; y/o ITF- Laborned Farmacéutica Ltda., quienes serán los responsables, cuando corresponda, de la toma de muestra del producto a analizar, según convenio notarial de prestación de servicios, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Alpes Chemie S.A., como propietario del registro sanitario.



- 6.- ITF- Labomed Farmacéutica Ltda.; y/o Farmindustria S.A.; y/o Laboratorios Garden House Farmacéutica 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 envasado, 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 propietario 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, en conformidad a las disposiciones de la Ley Nº18164 y del Decreto Supremo Nº1876 de 1995 del Ministerio de Salud.
- 9.- Alpes Chemie S.A., deberá comunicar a este Instituto la distribución de la primera partida o serie que se importe de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

Q.F. ELIZABETH ARMSTRONG GONZÁLEZ JEFA AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN : INTERESADO UNIDAD DE PROCESOS GESTION DE TRAMITES

> Transcrito Fielmente Ministro de Fe

AW With District

•



RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 14569/17

Santiago, 27 de julio de 2017

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 N910459, de fecha de 26 de julio de 2017, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico CAVAMED COMPRIMIDOS 5 mg(WARFARINA SODICA); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2017072687647878, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 26 de julio de 2017, 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 CAVAMED COMPRIMIDOS 5 mg(WARFARINA SODICA), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 15908, de fecha 7 de agosto de 2012.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2017072687647878, emitido por Tesorería General de la República con fecha 26 de julio de 2017;

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

RESOLUCIÓN

1. **RENUÉVASE** a nombre de 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
CAVAMED COMPRIMIDOS 5 mg(WARFARINA SODICA)	F-19571/12	F-19571/17	07-08-2017

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.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: 486D43D33D3F66270525816A005DB17E



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 7 de agosto de 2022, 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

Agencia Nacional de Nacional d

Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
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: 486D43D33D3F66270525816A005DB17E



Subdpto. Profesiones Médicas y Farmacia Unidad de Formalización

HLEE/POZ/ras.-

NOTARIO *

SUPLENTE *

D.P. SXENTA Nº 014700

**SUPLENTE SANTISANIA DE S

VISTOS:

La presentación N° 07634/09 de D. Fernando Del Puerto Silva, RUN. Nº 14.724.937-3, Representante Legal de la sociedad "Pharma Investi de Chile S.A.", RUT. N° 94.544.000-7, con domicilio en Av. Andrés Bello N° 1495, comuna de Providencia, por la que solicita autorización sanitaria para la instalación y el funcionamiento de una droguería, ubicada en Volcán Tronador Nº 800-A, Parque Industrial Lo Boza, comuna de Pudahuel de propiedad de la mencionada sociedad; las actas de visitas inspectivas del 03/03/09 y 06/03/09, de la Unidad de Formalización del Subdpto. de Profesiones Médicas y Farmacia de esta Secretaría Regional Ministerial de Salud Región Metropolitana; los comprobantes de recaudación Nº 0320271 del 04/03/09 y N° 0320272 del 04/03/09; y teniendo presente lo dispuesto en el Código Sanitario aprobado por D.F.L. Nº 725/67 y normas legales y reglamentarias complementarias aplicables, D.S. Nº 466/84, que aprueba el Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados, y en uso de las atribuciones que me confieren el DFL Nº 1/2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del D.L. Nº 2763/79, y el D.S. Nº 136/04, que aprueba el reglamento orgánico del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

- 1.- APRUÉBASE la **instalación** y AUTORÍZASE el **funcionamiento** de la **droguería "Pharma Investi de Chile S.A."**, en Volcán Tronador N° 800-A, Parque Industrial Lo Boza, comuna de Pudahuel, de propiedad de la sociedad "Pharma Investi de Chile S.A.", representada por D. Fernando Del Puerto Silva, ya individualizados.
- 2.- DÉJASE CONSTANCIA de que el horario de funcionamiento del establecimiento, declarado por su representante legal, es de lunes a viernes de 09:00 a 18:00 horas, en horario continuado.
- 3.- La Dirección Técnica de la droguería estará a cargo de D. Ximena Castro Pizarro, RUN. Nº 7.361.510-0, químico farmacéutico, en horario de lunes a viernes de 09:00 a 18:00 horas.

4.- **DISPÓNESE**, que el referido establecimiento deberá llevar los Registros Reglamentarios debidamente autorizados por Profesiones Médicas y Farmacia de esta Secretaría Regional Ministerial de Salud Región Metropolitana.

ATNOM OVA

- 5.- Cualquier modificación a los términos de la presente resolución, deberá ser comunicado por escrito a esta Secretaría Regional Ministerial de Salud Región Metropolitana, para su autorización.
- 6.- Notifíquese la presente resolución por funcionarios de la Secretaría Regional Ministerial de Salud Región Metropolitana, Unidad de Formalización del Subdoto, de Profesiones Médicas y Farmacia.

REGISTRESE y COMUNIQUESE.

Por orden del Secretario Regional Ministerial de Salud Según Resolución Nº 1322 del 09/12/08

> SUBDEPARTAMENTO PROFESIONES MEDICAS Y FARMACIA ENA BILBAO GRANDÓN O. PROFESIONES MÉDICAS Y FARMACIA JIEFA SUBDE SEREMI DE SALUD R.M.

DISTRIBUCION: Interesado (2) Instituto de Salud Pública de Chile Dpto. de Rentas I. Municipalidad de Pudahuel Subdpto. Gestión de la Información y Estadística SEREMI R.M. Unidad de Formalización (2) Unidad de Fiscalización Partes y Archivo SEREMI R.M.

Int. 232 26/03/09

lo que transcribo a usted, para su conocimiento y fines consiguientes

bandia

4. DISPONESSE, que el referido estratignamento elemento los Registros Registros de sala Registradidades debidamente autorizadas por Politicadas Medicare y Fermecia de sala Secretaria Registrati Medicarea de Securi Region Metropolítada.

5. Captigna incidenda el los solutinos de la judición medicario, dicheta ser consumidado por esercio e esta Secretaria Regional Ministernal de Securi Region Metropolítada, para en autorización.

6. Hidrifiquiase la presenta recetada por funcionarios en la Secretada Regional Metional de Salad Regional Metional de Salad Region Metropolítada, Lindad de Formaticación de Profesional Profesional Metional de Salad Region Metropolítada, Lindad de Formaticación de Profesional Profesional Metional Metional de Salad Region Metropolítada, Lindad de Formaticación de Profesional Profesional Metional de Salad Region Metropolítada, Lindad de Formaticación de Profesional Metional de Salad Region Metropolítada, Lindad de Formaticación de Profesional Metional de Salad Region Metropolítada, Lindad de Formaticación de Profesional Metropolítada de Region Metropolítada de Regional Metropolítada de Regional Metropolítada de Region Metropolítada de Regional de Regional Metropolítada de Regional Metropolítada de Regional Me

NOTARIO *

D.P.

JOSE MUSALEM SAFIE

NOTARIA DE SANTIA

17 OCT 2013

JOSE MUSALEM SAFIE

NOTARIA DE SANTIA

18 VOTARIA - SANTIAGO



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 N° 128° de la ley N° 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 96° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 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 59° letra b) y 61° letra b), del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 56 de 11 de enero de 2019, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

- 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 Rodriguez N° 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 210° 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



Resolución Exenta RW Nº 18376/19

Santiago, 20 de agosto de 2019

ANEXO DE PRODUCTOS

REGISTRO -	NOMBDE	DEL	DDODI	CTO
KEGISTKU -	NUMBER	DEL	PRODU	

- 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 POENTOBRAL 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 %



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



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
- $F-15769/16-LANZOPRAL\ POLVO\ CON\ GRÁNULOS\ CON\ RECUBRIMIENTO\ ENTÉRICO\ PARA\ SUSPENSIÓN\ ORAL\ 30\ mg,\ ENSOBRES$
- 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)
- $F\text{-}17398/19 CIRIAX \ 500 \ COMPRIMIDOS \ RECUBIERTOS \ 500 \ mg$
- $F\text{-}17459/19 LERVITAN \ 30 \ COMPRIMIDOS \ RECUBIERTOS \ GASTRORRESISTENTES \ 30 \ mg.$
- F-17460/19 LERVITAN 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES 60 mg.



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 - BOTEMIB 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



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 - NEOZENTIUS 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg

F-20865/19 - DAGOTIL DB COMPRIMIDOS DE DISOLUCIÓN BUCAL 1 mg

F-20964/19 - NEOZENTIUS 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



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



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 POENTOBRAL 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



Resolución Exenta RW Nº 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)

 $F\text{-}2396/19 - ATLANSIL COMPRIMIDOS \ 200 \ mg$

 $F-23990/18-CIRBIA\ ER\ 500\ COMPRIMIDOS\ RECUBIERTOS\ DE\ LIBERACIÓN\ PROLONGADA\ 500\ mg\ (ÁCIDO\ VALPROICO)$

 $F-24068/18-DAVINTEX\ 120\ COMPRIMIDOS\ RECUBIERTOS\ 120\ mg$

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)



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



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



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 - KALOBA SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 0,8 g/mL

N-464/18 - PIASCLEDINE CÁPSULAS

N-483/15 - KALOBA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg

N-532/18 - VITANGO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg

N-553/15-LASEA~C'APSULAS~BLANDAS~80~mg~(ACEITE~ESENCIAL~DE~LAVANDULA~ANGUSTIFOLIA~MILL)

N-56/16 - ABRILAR JARABE 35 mg/5 mL

N-574/16 - PIASCLEDINE CÁPSULAS

N-598/18 - ABRILAR JARABE (HEDERA HELIX L)



DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO Ref. Nº 6604/19 (1933/19, 10312/18)

AFG/PMS

RESOLUCIÓN EXENTA Nº

Santiago,

2840 24.07.2019

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: el Formulario Único de Ingreso de fecha 27/05/2019, de D. Alfredo Aguirre Carreño, RUN Nº: 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 Nº 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 Nº 1058 de fecha 19/03/19 que aprueba la instalación y los planos adjuntos de la droguería de propiedad de Leterago Chile SpA.; Ordinario Nº 920 de fecha 20/06/19 del Subdepartamento de Autorizaciones y Registro Sanitario; Presentación de fecha 25/06/19 de Leterago Chile SpA; Acta Nº 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 Nº 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 Nº 1 de 1989; el Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados, aprobado por Decreto Supremo Nº 466 de 1984, del Ministerio de Salud; Reglamento de Estupefacientes y Reglamento de Productos Psicotrópicos aprobados por Decretos Supremos Nºs 404 y 405, del Ministerio de Salud, respectivamente; La Norma Técnica Nº 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 Nº 466/84, aprobadas por el DS Nº 57 de 2013; y el Decreto Nº 09 de Marzo del 2017, ambos del Ministerio de Salud; los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del DFL Nº 1 del 2005; y 4º letra b), 10º letra b) y 52º del Decreto Supremo Nº 1222, de 1996, de la misma Secretaría de Estado; y en uso de las facultades que me otorgan las Resoluciones Exentas Nº 1616 y Nº 56, de fechas 28 de junio de 2018 y 11 de enero 2019 respectivamente, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

- AUTORIZASE el funcionamiento de una droguería, ubicada en la ubicada en la ciudad de Santiago, Avda.
 Jorge Alessandri Rodríguez Nº 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

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO Ref. Nº 6604/19 (1933/19, 10312/18)

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

- 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. **ESTABLÉCESE** que la dirección técnica del establecimiento estará a cargo de D. Pedro Lagos Ortiz, RUN Nº: 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. **DISPÓNESE** 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 Nº 1058 de fecha 19/03/19 de este Instituto.
- 8. **ESTABLÉCESE** 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

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

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)

RG-01-IT-415.00-004 Versión 1 Actualización: 11/04/2018 N° Pág. **2** de **2**

anscrito Fielme Ministro de Fe



RESOLUCIÓN EXENTA № 201340698 FECHA: 31/01/2020

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 Nº 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. № 725/67, del Ministerio de Salud; el Reglamento Sanitario de los Alimentos, aprobado por el Decreto Supremo № 977/96 del Ministerio de Salud; y en uso de las facultades que me confiere el Decreto con Fuerza de Ley № 1 de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley 2763/79 y Decreto Supremo № 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 llustre Municipalidad de SAN BERNARDO.

ANOTESE Y NOTIFIQUESE ORDEN DEL SEREMI DE SALUD REGION METROPOLITANA SEGUN RESOLUCIÓN Nº 102/2017





GOBIERNO DE CHILE MINISTERIO DE SALUD



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN EXENTA № 201340648 FECHA: 31/01/2020

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. № 725/67, del Ministerio de Salud; el Reglamento Sanitario de los Alimentos, aprobado por el Decreto Supremo № 977/96 del Ministerio de Salud; y en uso de las facultades que me confiere el Decreto con Fuerza de Ley № 1 de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley 2763/79 y Decreto Supremo № 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

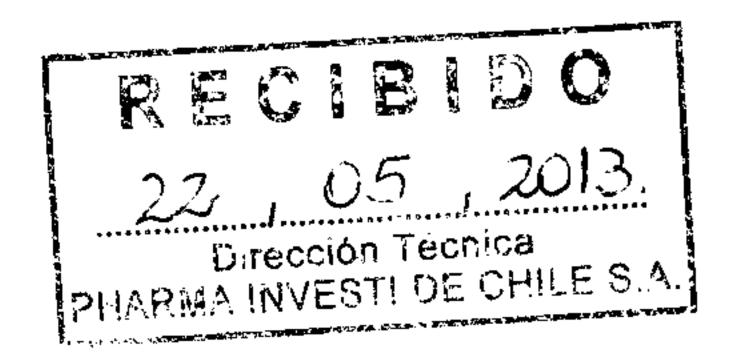
ARNOLDO JULIO CAMPOS PINOCHET
REGIONAL MINISTERIAL DE SALUD
REGION METROPOLITANA



GOBIERNO DE CHILE MINISTERIO DE SALUD



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.

1100 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0	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 94° y 102° 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 59° letra b), 61) letra k) y 64 del D. F. L. N° 1, de 2.005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2.763 y de las Leyes N° 18.933 y N° 18.469, las disposiciones del Decreto Supremo N° 1.222, de 1.996, ambos del Ministerio de Salud y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 1.553, del 13 de julio de 2.012, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZASE, 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 tòpica 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



Gobierno de Chile

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 òticas	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 entèrico 30 mg	F-17770/09
Lervitan Capsulas con gránulos con recubrimiento entèrico 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 Tòpica 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 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 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.

ANŌTESE Y COMUNĪQUESE

1557 (S) SUEDET 10. REGISTRO Y AUTORIZACIONEX SANITARIAS A GONZÁLEZ FRUGONE.

INSTITUTO JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

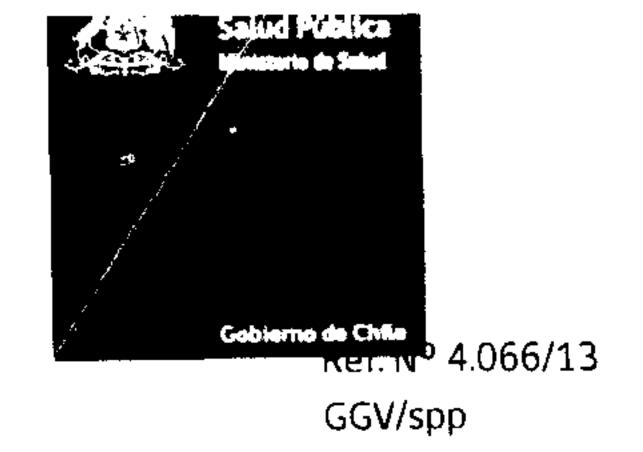
<u>DISTRIBUCIŌN</u>:

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

Fecha: 13/05/13

Transcrito Fielmente

Ministro Fe.



AUTORIZA TRANSFERENCIA DE REGISTROS SANITARIOS QUE INDICA, SOLICITADA POR PHARMA INVESTI DE CHILE S.A., BAJO LA REFERENCIA Nº 4.066/13.

RESOLUCI ÓN E	XENTA Nº	
SANTIAGO,	G 8, 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 2.013, ingresada bajo la referencia Nº 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 2.013; 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 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; 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 2.013; 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 2.013; 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 2.013; 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 2.013; 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 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 Royalpharma S.A., a Pharma Investi de Chile S.A.; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° 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 59° 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

	Ministrato de Salad
:	• .^
:	
	Cabbana da Chita

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-15 886/11
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 òticas	B-1163/11
Inflader Cápsulas blandas 10 mg (antes Isotretinoína)	F-18816/11
Inflader Cápsulas blandas 20 mg (antes Isotretinoina)	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 entèrico 30 mg	F-17770/09
Lervitan Capsulas con gránulos con recubrimiento entèrico 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 càpsulas 150mg	F-15906/12



Pretaxil càpsulas 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-Cisteina, 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.

ANOTESE Y COMUNIQUES

HEFA CHROCEPTO, RECUSTRO Y AUTODIVACIONES SANITARIAS:

INSTITUTE OF SALUT PERSONAL Q.F. HELEN ROSENBLUTH LOPEZ

JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRE Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

型的政務未結盟

Kelleck

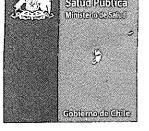
DISTRIBUCIÓN:

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

31/07/13

Av. (Apratical 1,000, Alicho), Sipritogo Childia 16 Conrep (1 - Conrep : Postal 7760A)) Posta Celerati (66, 2) 5755-101 Time (relations) (55, 7) 6755-201

www.ispch.cl



21 08 2013.

Dirección Técnica

Dirección Técnica

Dirección Técnica

MODIFICA A

MODIFICA A

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 Nº 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 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:

RESOLUCIÓN

- 1.- AUTORÍZASE 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 Drogueria de propiedad de Pharma Investi de Chile S.A., ubicada en Avda. Andrés Bello Nº 1495, Comuna de Providencia, manteniendo todas las condiciones autorizadas en los correspondientes regstros 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 COMUNÍQUE

IEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS AGENCIA NÁCIONAL 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

reles!

<u>DISTRIBUCIÓN</u>: INTERESADO UGASI GESTIÓN DE TRÁMITES

> UD Aranscrito Fielmente Ministro de Fe

WE FE

4

MINISTRO

Av. Marathon 1.000, Ñurioa, Santiago Casilla 48 Correo 21 – Código Postal 7780050 Mesa Central: (56-2) 5755 101 Informaciones: (56-2) 5755 201

www.ispch.cl



Nº Ref.:ML472238/13 GZR/FKV/pgg

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

DECICEDO	NOMBRE PRODUCTO
	- NOMBRE PRODUCTO
	- GOTALGIC SOLUCIÓN PARA GOTAS ÓTICAS
	- DICIL CREMA TÓPICA 1%
	- FIBRONIL CÁPSULAS 200 mg
	- ISKIMIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg
I .	- DEPUROL RETARD CÁPSULAS CON GRÁNULOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN
PROLONGA	
	- KLINA GEL DÉRMICO CON POLVO Y DILUYENTE
	- MENTIX COMPRIMIDOS 100 mg
	- LOSARTÁN POTÁSICO 50 mg + HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg COMPRIMIDOS
RECUBIERT	
F-1294/09	- ANGICON COMPRIMIDOS 4 mg
F-1295/09	- ANGICON COMPRIMIDOS 2 mg
F-13564/09	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
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	
F-15303/10	- ALOPEK SOLUCIÓN TÓPICA 5%
F-15490/11	- DICIL COMPRIMIDOS 250 mg
F-15588/11 F-15663/11	- FOLIPIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg
F-15778/11	 VIVIMEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg 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 COMPRIMIDOŠ 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 ma
F-3200/10	- DEPUROL RETARD CÁPSULAS CON GRÁNULOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN
PROLONGA	DA 150 mg

Av. Marathon 1.000, Ñuñoa, Santiago Casilla 48 Correo 21 – Código Postal 7780050 Mesa Central: (56-2) 5755 101 Informaciones: (56-2) 5755 201



3 (Cont. Res. Mod. ML472238)

Nº Ref.:ML472238/13 GZR/FKV/pgg

N-507/13

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

- INSAPONIFICABLES PERSEA GRATISSIMA Y GLICINE MAX CÁPSULAS

REGISTRO ISP N° F-19571/12 REF: RF: 322639/11

ROTULADO GRÁFICO CAVAMED COMPRIMIDOS 5 mg

1.- ESTUCHE IMPRESO Y/O ETIQUETADO

<u>GLUCAMON^{MR}</u> CAVAMED

WARFARINA Comprimidos 5 mg

(Logo Royal Pharma)

Fórmula:

Cada comprimido contiene:

Warfarina sódica oristalina 5 mg

Excipientes c.s.: Ludipress (mezcla de lactosa monohidrato, povidona K30 y crospovidona) Celulosa microcristalina PH 102; Almidón pregelatinizado, Dióxido de silicio coloidal, Croscarmelosa sódica; Estearato de magnesio (vegetal) ; Lauril sulfato de sodio, Colorante fida e reje nº40 FD&C ROJO Nº 40 (ROJO ALLURA)

COMPRIMIDO NO DEBE SER FRACCIONADO

Xxx Comprimidos

Venta bajo receta médica en establecimientos Tipo A Manténgase fuera del alcance de los niños. Vía de administración: Oral Almacenar a no más de 30°C.

Registro ISP N°:

Serie

Vencimiento:

MR Marea Registrada

Fabricado en Paraguay por

Laboratorios de productos Eticos C.E.I.S.A.

Atilio Galfre N°151 y calle 1 San Lorenzo, Paraguay.

Envasado en Chile por Farmindustria S.A.

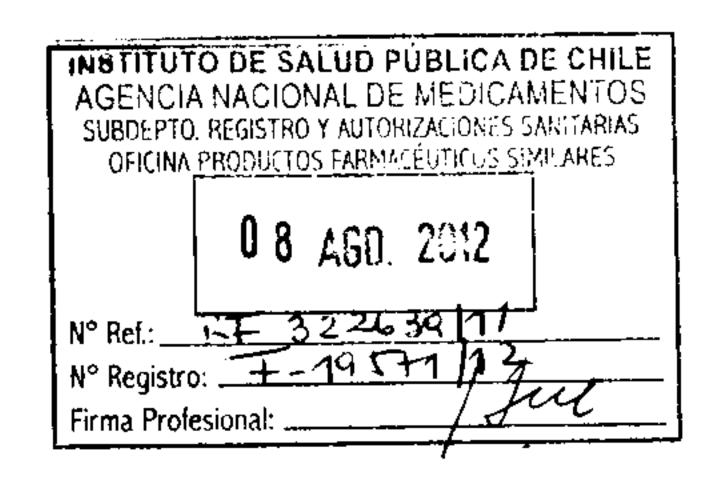
Camino a Melipilla 7073, Cerrillos – Santiago y/o ITF - Labomed Farmacéutica Ltda.

Panamericana Norte Km. 21,5 Lampa – Santiago y/o Instituto Bioquímico Beta S.A.

Las Américas 580, Cerrillos – Santiago y/o Laboratorio Garden House Farmacéutica S.A. Av. Presidente Jorge Alessandri Rodríguez 12310, San Bernardo – Santiago.

Para Alpes Chemie S.A.

Av. Isidora Goyenechea 3162 Of. 803 Las Condes - Santiago Distribuido por Droguería Volta S.A. Caupolicán 9291 Bodegas D y E, Quilicura - Santiago



ROTULADO GRÁFICO CAVAMED COMPRIMIDOS 5 mg

2.- BLISTER IMPRESO Y/O ETIQUETADO

GLUCAMONMR

CAVAMED

WARFARINA Comprimidos 5 mg

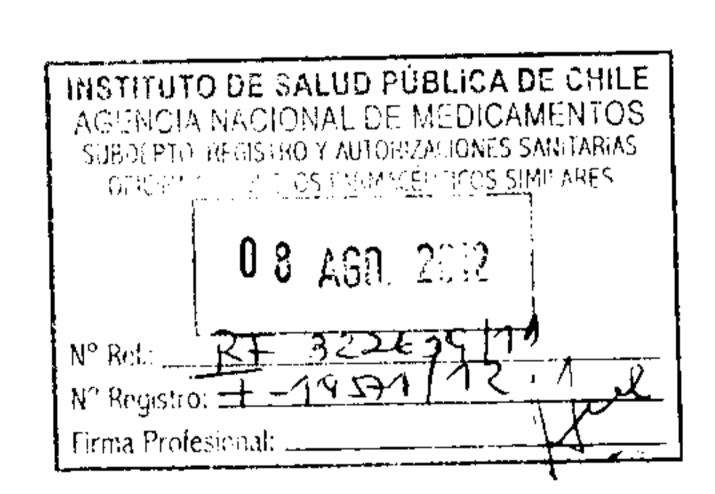
Registro ISP N°:

Serie

Vencimiento

MR-Maroa Registrada

Logo Royal Pharma



ROTULADO GRÁFICO CAVAMED COMPRIMIDOS 5 mg

PROYECTO DE ROTULADO GRÁFICO / ENVASE MUESTRA MEDICA

1.- ESTUCHE IMPRESO Y/O ETIQUETADO

GLUCAMONMR

CAVAMED

WARFARINA Comprimidos 5 mg

(Logo Royal Pharma)

Fórmula:

Cada comprimido contiene:

Warfarina sódica cristalina 5 mg

Excipientes c.s.: Ludipress (mezcla de lactosa monohidrato, povidona K30 y crospovidona) Celulosa microcristalina PH 102; Almidón pregelatinizado, Dióxido de silicio coloidal, Croscarmelosa sódica; Estearato de magnesio (vegetal); Lauril sulfato de sodio, Colorante fd&o-rejo-nº40 FD&C ROJO Nº 40

(ROJO ALLURA)

COMPRIMIDO NO DEBE SER FRACCIONADO

Xxx Comprimidos

Venta bajo receta médica retenida en establecimientos Tipo A

Presentación Venta: xxx Comprimidos. Manténgase fuera del alcance de los niños.

Vía de administración: Oral Almacenar a no más de 30°C.

Registro ISP N°: MUESTRA MÉDICA
Serie : PROHIBIDA SU VENTA

Vencimiento

MR-Marea Registrada

Fabricado en Paraguay por Laboratorios de productos Eticos C.E.I.S.A.

Atilio Galfre N°151 y calle 1 San Lorenzo, Paraguay.

Envasado en Chile por Farmindustria S.A.

Camino a Melipilla 7073, Cerrillos – Santiago y/o ITF - Labomed Farmacéutica Ltda. Panamericana Norte Km. 21,5 Lampa – Santiago y/o Instituto Bioquímico Beta S.A. as Américas 580, Cerrillos – Santiago y/o Laboratorio Garden House Farmacéutica S.A. Av. Presidente

Jorge Alessandri Rodríguez 12310, San Bernardo – Santiago.

Para Alpes Chemie S.A.

Av. Isidora Goyenechea 3162 Of. 803 Las Condes – Santiago Distribuido por Droguería Volta S.A. Caupolicán 9291 Bodegas D y E, Quilicura - Santiago

ROTULADO GRÁFICO CAVAMED COMPRIMIDOS 5 mg

2.- BLISTER IMPRESO Y/O ETIQUETADO

GLUCAMONMR

CAVAMED

WARFARINA Comprimidos 5 mg

Registro ISP N°:

Serie

Vencimiento

Logo Royal Pharma

MUESTRA MÉDICA PROHIBIDA SU VENTA

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DI MEDICAMENTOS
SUBDEPTO, REGISTRO Y AUTOMINIONES CAMBIARIAS
OFICINA PRODRICTOS FARRE LEGIBLOS SIMORAES

Nº Red: RF 322639 11

Nº Registro: +-19541112 | W. Firma Profesional:

ROTULADO GRÁFICO CAVAMED COMPRIMIDOS 5 mg

PROYECTO DE ROTULADO GRÁFICO / ENVASE CLINICO

1.- ESTUCHE IMPRESO Y/O ETIQUETADO

GLUCAMON^{MR} WARFARINA

<u>CAVAMED</u>

Comprimidos 5 mg

(Logo Royal Pharma)

Fórmula:

Cada comprimido contiene:

Warfarina sódica cristalina 5 mg

Excipientes c.s.: Ludipress (mezcla de lactosa monohidrato, povidona K30 y crospovidona) Celulosa microcristalina PH 102; Almidón pregelatinizado, Dióxido de silicio coloidal, Croscarmelosa sódica; Estearato de magnesio (vegetal); Lauril sulfato de sodio, Colorante **fd&c rojo nº40 FD&C ROJO Nº 40**

(ROJO ALLURA)

COMPRIMIDO NO DEBE SER FRACCIONADO

Xxx Comprimidos

Venta bajo receta médica retenida en establecimientos Tipo A Manténgase fuera del alcance de los niños.

Vía de administración: Oral Almacenar a no más de 30°C.

ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS MEDICO ASISTENCIALES

Registro ISP N°:
Serie
Vencimiento

MR_Marea Registrada

Fabricado en Paraguay por Laboratorios de productos Eticos C.E.I.S.A. Atilio Galfre N°151 y calle 1 San Lorenzo, Paraguay.

Envasado en Chile por Farmindustria S.A.

Camino a Melipilla 7073, Cerrillos – Santiago y/o ITF - Labomed Farmacéutica Ltda.

Panamericana Norte Km. 21,5 Lampa – Santiago y/o Instituto Bioquímico Beta S.A.

Las Américas 580, Cerrillos – Santiago y/o Laboratorio Garden House Farmacéutica S.A. Av. Presidente

Jorge Alessandri Rodríguez 12310, San Bernardo – Santiago.

Para Alpes Chemie S.A.

Av. Isidora Goyenechea 3162 Of. 803 Las Condes – Santiago Distribuido por Droguería Volta S.A. Caupolicán 9291 Bodegas D y E, Quilicura - Santiago

ROTULADO GRÁFICO CAVAMED COMPRIMIDOS 5 mg

2.- BLISTER IMPRESO Y/O ETIQUETADO

GLUCAMONMR

CAVAMED

WARFARINA Comprimidos 5 mg

Registro ISP N°:

Serie

Vencimiento

MR-Marea Registrada

Logo Royal Pharma

