



GZR/JON/GCHC/pgg
Nº Ref.: RF417077/12

**CONCEDE A LABORATORIOS RECALCINE S.A.,
EL REGISTRO SANITARIO Nº F-20038/13
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
RIFAXIMINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
200 mg**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 13347/13
Santiago, 19 de junio de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de LABORATORIOS RECALCINE S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 52º del D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **RIFAXIMINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg**, para los efectos de su fabricación y distribución en el país; el acuerdo de la Vigésimo Primera Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 31 de mayo de 2013; el Informe Técnico respectivo;

CONSIDERANDO: La necesidad de ajustar el contenido de envases de las presentaciones de venta público y muestra médica, de acuerdo al régimen posológico y al tiempo de tratamiento autorizados; 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.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-20038/13, el producto farmacéutico **RIFAXIMINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg**, a nombre de LABORATORIOS RECALCINE S.A., para los efectos de su fabricación y distribución en el país, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será fabricado como producto terminado por el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorios Recalcine S.A., ubicada en Av. Carrascal Nº 5670, Quinta Normal, Santiago, quien efectuará la distribución como propietario del registro sanitario.

b) El principio activo RIFAXIMINA será fabricado por Luohe Nanjiecun Pharmaceutical Group Pharmacy, ubicado en Nº7 East Renmin Road, Luohe City, Henan Province, R.P. China.

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

Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en el punto 4, numeral 5 de la Norma Técnica Nº 129/12, deberá presentar los resultados del estudio de estabilidad a tiempo real, para respaldar el período de eficacia provisorio otorgado, en un plazo máximo de 2 años, a partir de la fecha de la presente resolución.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister pack compuesto por lámina de PVC/PCTFE (Aclar), incoloro, transparente, termoformado y sellado con film de aluminio impreso, con o sin portablister de polipropileno o cartón, con 5 a 10 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister pack compuesto por lámina de PVC/PCTFE (Aclar), incoloro, transparente, termoformado y sellado con film de aluminio impreso, con o sin portablister de polipropileno o cartón, con 1 a 10 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister pack compuesto por lámina de PVC/PCTFE (Aclar), incoloro, transparente, termoformado y sellado con film de aluminio impreso, con o sin portablister de polipropileno o cartón, con 5 a 1.000 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente en su interior.

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.

f) Grupo Terapéutico: Antibióticos.

Código ATC : A07AA11

2.- La fórmula aprobada corresponde a la detallada en el anexo adjunto, el cual forma parte de la presente resolución.

3.- Los rótulos de los envases, folleto de información al profesional y folleto de información al paciente aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en los anexos timbrados de la presente Resolución, copia de los cuales se adjunta a ella para su cumplimiento, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 74º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud y cumplir lo dispuesto en la Resolución Exenta N°1260/00.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Rifaximina está indicada para el tratamiento de pacientes (igual o mayores de 12 años de edad) con diarrea del viajero (DV) causada por cepas no invasivas de Escherichia coli. Limitaciones de uso: Rifaximina no debe usarse en pacientes con diarrea complicada con fiebre o sangre en las heces o diarrea debida a otros agentes patógenos diferentes a Escherichia coli".

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

6.- La metodología analítica aprobada , Código Versión N°1, corresponde a la presentada junto a la solicitud.

7.- El titular de este producto debe presentar al ISP, un plan de manejo de riesgos con el objeto de garantizar la seguridad de este fármaco. Este documento debe estar estructurado en un Plan de Farmacovigilancia, el cual debe especificar los riesgos importantes identificados, los riesgos potenciales importantes e información relevante con la que aún no se cuenta, y describir las actividades rutinarias y adicionales de Farmacovigilancia adoptadas por el titular de registro, y en un Plan de minimización de riesgos conteniendo el problema de seguridad y las acciones propuestas para mitigarlo. Es necesario que, durante todo el ciclo de vida del producto farmacéutico, el Plan de manejo de riesgos sea evaluado y actualizado periódicamente, a medida que se disponga de nueva información.



El plan de manejo de riesgos deberá ser enviado dentro de 60 días, calendario al Subdepartamento Farmacovigilancia, en formato digital a través del correo cenimef@ispch.cl o por oficina de partes, contados a partir de la aprobación del registro sanitario ISP.

8.- Laboratorios Recalcine S.A., se responsabilizará del almacenamiento y control de calidad de materias primas, material de envase-empaque, producto en proceso y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas, con sus correspondientes boletines de análisis.

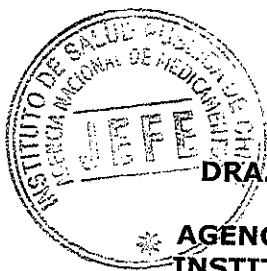
9.- El titular del registro sanitario, cuando corresponda, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las materias primas, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

10.- LABORATORIOS RECALCINE S.A., deberá comunicar a este Instituto la distribución de la primera partida o serie que se fabrique de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

11.- El solicitante deberá cumplir con lo dispuesto en el Art. 71° del D.S. N° 3 de 2010, según las disposiciones del presente reglamento.

12.- Déjese establecido, que la información evaluada en la solicitud para la aprobación del presente registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos conforme a lo dispuesto en el artículo 210° del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria para su verificación cuando ésta lo requiera.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



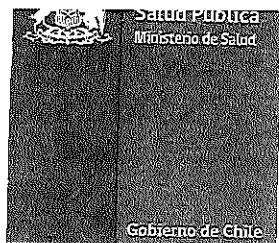
DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S)

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES
CENIMEF
SUBDEPARTAMENTO BIOEQUIVALENCIA Y BIOFARMACIA



MINISTRO DE FE
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



JMC/VEY/shl
Nº Ref.:MT508500/13

**MODIFICA A LABORATORIOS RECALCINE S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
RIFAXIMINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg,
REGISTRO SANITARIO Nº F-20038/13**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 328/14
Santiago, 8 de enero de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Recalcine S.A., por la que solicita **cambio de denominación** para el producto farmacéutico **RIFAXIMINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg**, registro sanitario NºF-20038/13; el acuerdo de la Sesión Nº 1/14 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 **RIFAXIMINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg**, registro sanitario NºF-20038/13, concedido a **Laboratorios Recalcine S.A.**, el que en adelante se denominará **RIBOLAC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 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 los artículos 74º y Nº 75º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

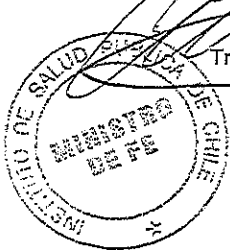
3.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que a contar de la fecha de la presente resolución se otorga un plazo impostergradable de 6 meses para agotar stock del material de envase y empaque en cuyos rótulos se señala las condiciones anteriormente autorizadas.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UGSI
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

JWB/NEM/MRC
Ref. N° 9259/16

3831 14.09.2016

SANTIAGO,

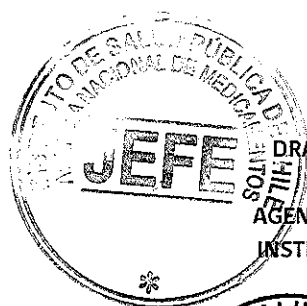
VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resoluciones N° 2575 de fecha 31/08/2010 y N° 2292 de fecha 19/07/2013 de este Instituto, que autorizó el funcionamiento y sus modificaciones posteriores, correspondientes al laboratorio farmacéutico de producción de propiedad de Laboratorios Recalcine S.A., RUT N° 91.637.000-8, ubicado en la ciudad de Santiago, Avenida Carrascal N° 5670, comuna de Quinta Normal; la presentación de fecha 02/09/2016, de D. Julio Jiménez Doñas, Director Técnico de Laboratorios Recalcine S.A., por la cual solicita renovación de la autorización de funcionamiento, adjuntando el comprobante de pago del arancel correspondiente; el informe de visita inspectiva de Buenas Prácticas de Manufactura de fecha Junio/2016, donde se constató que *las instalaciones industriales y las operaciones de fabricación de los productos farmacéuticos se ajustan a las Buenas Prácticas de Manufactura recomendadas por la Organización Mundial de la Salud y adoptadas mediante Decreto N° 159/13 del Ministerio de Salud;* y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario y sus modificaciones, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de uso humano, aprobado por el Decreto Supremo N° 03 de 2010, del Ministerio de Salud; los artículos 59° letra b) y 61° letra b) del DFL N° 1 del 2005; y 4° letra b), 10° letra b) y 52° del Decreto Supremo N° 1222, de 1996, de la misma Secretaría de Estado, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; y en uso de las facultades que me otorgan las Resoluciones Exentas N° 291 y N° 048 de fechas 12/02/2014 y 15/01/2016, respectivamente, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

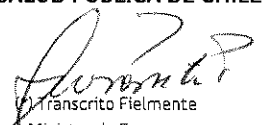
- 1. RENUÉVESE** a nombre de Laboratorios Recalcine S.A. la autorización de funcionamiento del laboratorio farmacéutico de producción, de propiedad de Laboratorios Recalcine S.A., RUT N° 91.637.000-8, ubicado en la ciudad de Santiago, Avenida Carrascal N° 5670, comuna de Quinta Normal.
- 2. DÉJASE ESTABLECIDO** que el laboratorio farmacéutico de producción está autorizado para la fabricación de formas farmacéuticas sólidas (comprimidos, comprimidos recubiertos, polvos y cápsulas), líquidas no estériles (jarabes, emulsiones, suspensiones y soluciones para gotas orales), semisólidas (cremas, ungüentos, supositorios), sólidos, cremas, geles y óvulos hormonales; sólidos, cremas y geles inmunosupresores.
- 3. ESTABLÉCESE** que los profesionales químicos farmacéuticos que ejercen los cargos de responsabilidad sanitaria son: Director Técnico, Q.F. Julio Jiménez Doñas, RUN N° 8.037.323-6; Jefe de Producción, Q.F. Enrique Ortiz Cid, RUN N° 13.102.975-6; Jefe de Control de Calidad, Q.F. Gustavo Parra Neveu, RUN N° 9.581.139-6; y Jefe de Aseguramiento de Calidad, Q.F. Marcelo Soto Daniels, RUN N° 12.212.472-K y los representantes legales son D. Julio Jiménez Doñas, RUN N° 8.037.323-6, y D. Jorge Osorio González, RUN N° 9.520.928-9; y que los cambios en los cargos de responsabilidad sanitaria o representante legal deberán ser informados a esta Agencia.
- 4. DISPÕNESE** que la planta física no podrá ser modificada sin contar con autorización previa del Instituto de Salud Pública de Chile.
- 5. ESTABLÉCESE** que la presente autorización tendrá una validez de tres años, hasta Agosto de 2019.
- 6. NOTIFÍQUESE** la presente resolución, por un funcionario autorizado del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, autorizado para estos efectos.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE




DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFE DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE




Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Distribución:

- Interesado (para su notificación)
- Subdepartamento de Inspecciones (2)
- Gestión de Trámites

Av. Marathon 1.000, Ñuñoa, Santiago
Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780050
Mesa Central: (56) 22575 51 01
Informaciones: (56) 22575 52 01
www.ispch.cl



DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE INSPECCIONES
Ref.: 3155/13.

30.09.2013 003285

JWB/ NEM/ PGV

SANTIAGO,

VISTO: estos antecedentes: las Resoluciones N°2575 de fecha 31/08/2010 de la Dirección de este Instituto y N°2292 de fecha 19/07/2013 de la Jefatura de ANAMED, que aprobaron el funcionamiento y sus posteriores modificaciones, correspondientes al laboratorio farmacéutico de producción de propiedad de Laboratorios Recalcine S.A., ubicado en la ciudad de Santiago, Avenida Carrascal N°5670, comuna de Quinta Normal; la presentación de fecha 12/06/2013 por la cual el Director Técnico de Laboratorios Recalcine S.A. solicita renovación de la autorización de funcionamiento; la visita inspectiva de Buenas Prácticas de Manufactura efectuada entre el 12 y 23 de Agosto de 2013, donde se constató que **"las instalaciones industriales y las operaciones de fabricación de los productos farmacéuticos se ajustan a las Buenas Prácticas de Manufactura recomendadas por la Organización Mundial de la Salud de acuerdo al Informe N°32";** y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de uso humano, aprobado por el Decreto Supremo N°3 de 2010, del Ministerio de Salud; los artículos 59° letra b) y 61° letra b) del DFL N°1 del 2005; y 4° letra b), 10° letra b) y 52° del Decreto Supremo N°1222, de 1996, de la misma Secretaría de Estado, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; y en uso de las facultades que me otorgan las Resoluciones Exentas N°335, N°1553 y N°1448, de fecha 30 de marzo de 2011, 13 de Julio de 2012 y 17 de Junio de 2013, respectivamente, 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 Laboratorios Recalcine S.A., la autorización de Funcionamiento del laboratorio farmacéutico de producción ubicado en la ciudad de Santiago, Avenida Carrascal N°5670, comuna de Quinta Normal, de propiedad de la sociedad Laboratorios Recalcine S.A.
2. **DÉJASE ESTABLECIDO** que el laboratorio está autorizado para la fabricación de formas farmacéuticas sólidas (comprimidos, comprimidos recubiertos, polvos y cápsulas); líquidas no estériles (jarabes, emulsiones, suspensiones y soluciones para gotas orales); semisólidas (cremas, ungüentos, supositorios); sólidos, cremas, geles y óvulos hormonales y de sólidos, cremas y geles inmunosupresores.
3. **ESTABLÉCESE** que los profesionales químicos farmacéuticos que ejercerán los cargos de responsabilidad sanitaria son: Director Técnico, Sr. Carlos Olguín Román; Jefe de Producción, Sr. Juan Carlos Lobos; Jefe de Control de Calidad, Sra. Laura Andrade Barria; y Jefe de Aseguramiento de Calidad, Sra. Susana Macchiavello.
4. **DISPÓNESE** que los planos y local aprobados no podrán ser modificados sin autorización previa del Instituto de Salud Pública de Chile.
5. **ESTABLÉCESE** que la presente autorización tendrá una validez de tres años a contar de la fecha de la visita de inspección de Buenas Prácticas de Manufactura, efectuada en el mes de Agosto de 2013, hasta Agosto de 2016.
6. **NOTIFÍQUESE** la presente resolución por un funcionario autorizado del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

Guisela Zurich R.

Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI

JEFA

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Distribución:

- Laboratorios Recalcine S.A. (para su notificación).
- Subdepartamento de Inspecciones (3).
- Gestión de Trámites.



DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL
SUBDEPARTAMENTO DE FISCALIZACIÓN

EJR/JVB/CSM
Ref: 10703/09

1396

SANTIAGO, 30 OCT 2009

La Directora del Instituto de Salud Pública de Chile, que suscribe, vista la presentación del Director Técnico D. Carlos Olguín R., del laboratorio de producción, de propiedad de la sociedad **Laboratorios Recalcine S.A.**, ubicado en esta ciudad, Avda. Carrascal N° 5670, comuna de Quinta Normal, por la cual solicita se certifique que el establecimiento cuenta con autorización de funcionamiento vigente para la fabricación de productos farmacéuticos y teniendo presente las disposiciones del Código Sanitario, Decreto con Fuerza de Ley N° 725, de 1967 y en uso de las facultades contempladas en la letra b) del Art. 39°, del Decreto Ley N° 2763, de 1979, y el Decreto Supremo N° 1222, de 1996, del Ministerio de Salud.

CERTIFICA

1.- Que la sociedad **Laboratorios Recalcine S.A.**, es propietaria de un laboratorio de producción farmacéutica, ubicado en Santiago de Chile, **Avenida Carrascal N° 5670**, comuna de **Quinta Normal**.

2.- Que el establecimiento dispone de autorización sanitaria de apertura y funcionamiento vigente a la fecha, para la fabricación de productos farmacéuticos estando sometido a inspecciones regulares por el Instituto de Salud Pública de Chile, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N° 1876/95, del Ministerio de Salud.

3.- Que las instalaciones industriales y las operaciones de fabricación de los productos farmacéuticos se ajustan a las Buenas Prácticas de Manufactura, recomendadas por la Organización Mundial de la Salud, de acuerdo a Informe N° 32.

4.- Que la Dirección Técnica es ejercida actualmente por D. Carlos Olguín Roman, Químico Farmacéutico.

5.- Que el laboratorio cuenta con un Departamento de Control de Calidad, que funciona bajo responsabilidad de D. Laura Andrade Barría, Química Farmacéutica, registrada oficialmente en el Instituto de Salud Pública de Chile.

6.- Que se otorga el presente Certificado a petición del interesado, para fines de exportación.



Ingrid Heitmann

DIRECTORA DRA. INGRID HEITMANN GHIGLIOTTO.

DIRECTORA

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

AL SEÑOR

DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL
SUBDEPARTAMENTO DE FISCALIZACIÓN

EJR/JVB/CSM
Ref: 10703/09

1396

SANTIAGO, 30 OCT 2009

La Directora del Instituto de Salud Pública de Chile, que suscribe, vista la presentación del Director Técnico D. Carlos Olguín R., del laboratorio de producción, de propiedad de la sociedad **Laboratorios Recalcine S.A.**, ubicado en esta ciudad, Avda. Carrascal N° 5670, comuna de Quinta Normal, por la cual solicita se certifique que el establecimiento cuenta con autorización de funcionamiento vigente para la fabricación de productos farmacéuticos y teniendo presente las disposiciones del Código Sanitario, Decreto con Fuerza de Ley N° 725, de 1967 y en uso de las facultades contempladas en la letra b) del Art. 39°, del Decreto Ley N° 2763, de 1979, y el Decreto Supremo N° 1222, de 1996, del Ministerio de Salud.

CERTIFICA

1.- Que la sociedad **Laboratorios Recalcine S.A.**, es propietaria de un laboratorio de producción farmacéutica, ubicado en Santiago de Chile, **Avenida Carrascal N° 5670**, comuna de **Quinta Normal**.

2.- Que el establecimiento dispone de autorización sanitaria de apertura y funcionamiento vigente a la fecha, para la fabricación de productos farmacéuticos estando sometido a inspecciones regulares por el Instituto de Salud Pública de Chile, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N° 1876/95, del Ministerio de Salud.

3.- Que las instalaciones industriales y las operaciones de fabricación de los productos farmacéuticos se ajustan a las Buenas Prácticas de Manufactura, recomendadas por la Organización Mundial de la Salud, de acuerdo a Informe N° 32.

4.- Que la Dirección Técnica es ejercida actualmente por **D. Carlos Olguín Roman**, Químico Farmacéutico.

5.- Que el laboratorio cuenta con un Departamento de Control de Calidad, que funciona bajo responsabilidad de **D. Laura Andrade Barría**, Química Farmacéutica, registrada oficialmente en el Instituto de Salud Pública de Chile.

6.- Que se otorga el presente Certificado a petición del interesado, para fines de exportación.



Ingrid Heitmann

DIRECTORA DRA. INGRID HEITMANN GHIGLIOTTO.

DIRECTORA

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



GOBIERNO DE
CHILE

DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL
SUBDEPARTAMENTO DE FISCALIZACIÓN

PHG/JWB/MBC
Ref.: 7442/10

SANTIAGO, 31 AGO. 2010

ISP
INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

1098

La Directora del Instituto de Salud Pública de Chile, que suscribe, vista la presentación del Director Técnico del laboratorio de producción de propiedad de la sociedad **Laboratorios Recalcine S.A.**, ubicado en la ciudad de Santiago, Avenida Carrascal N° 5670, comuna de Quinta Normal, por la cual solicita se certifique que el establecimiento cuenta con autorización de funcionamiento vigente para la fabricación de productos farmacéuticos y teniendo presente las disposiciones del Código Sanitario, Decreto con Fuerza de Ley N° 725, de 1967 y en uso de las facultades contempladas en los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del Decreto Ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud

CERTIFICA

1.- Que la sociedad **Laboratorios Recalcine S.A.** es propietaria de un laboratorio de producción farmacéutica, ubicado en Santiago de Chile, Avenida Carrascal N° 5670, comuna de Quinta Normal.

2.- Que el establecimiento dispone de autorización sanitaria de funcionamiento vigente, según Resolución N° 0477 de 02/02/2010 de este Instituto, estando sometido a inspecciones regulares por el Instituto de Salud Pública de Chile, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N° 1876/95, del Ministerio de Salud.

3.- Que el establecimiento está autorizado para la fabricación de productos farmacéuticos en formas farmacéuticas sólidas (comprimidos, comprimidos recubiertos y cápsulas); líquidas no estériles (jarabes, suspensiones, soluciones para gotas orales); semisólidas (cremas, geles, ungüentos y supositorios); inyectables de pequeño volumen; inmunosupresores en formas farmacéuticas sólidas (comprimidos, comprimidos recubiertos y cápsulas), cremas y geles; y productos hormonales en formas farmacéuticas sólidas, cremas, geles y óvulos.

4.- Que las instalaciones industriales y las operaciones de fabricación de los productos farmacéuticos se ajustan a las Buenas Prácticas de Manufactura, recomendadas por la Organización Mundial de la Salud de acuerdo al Informe 32.

5.- Que la Dirección Técnica es ejercida actualmente por D. Carlos Olguín R., Químico Farmacéutico.

6.- Que el laboratorio cuenta con un Departamento de Control de Calidad, que funciona bajo responsabilidad de D. Laura Andrade B., Químico Farmacéutico, registrada oficialmente en el Instituto de Salud Pública de Chile.

7.- Que se otorga el presente Certificado a petición del interesado, para los fines pertinentes.


DRA. MARÍA TERESA VALENZUELA BRAVO
DIRECTORA (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

AL SEÑOR
CARLOS OLGUIN R.
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS RECALCINE S.A.
PRESENTE

CERTIFICO QUE ESTA
FOTOCOPIA ESTA CONFORME
CON LA PRESENTADA ANTE MI
PARA COTEJAR

STGO, 03 SEP 2010


BERNARDO MURRA MUÑOZ
NOTARIO SUPLENTE 46° NOTARIA
VIC. MACK. 814 - STGO. - CHILE

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
Ref. N°: 11438/19

PMQ/AFG

RESOLUCIÓN EXENTA N°

Santiago,

4080 23.10.2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución N° 9793 del 18/12/2006 de este Instituto, que autorizó el funcionamiento y sus modificaciones posteriores, correspondientes al Laboratorio Farmacéutico de Producción de propiedad de Laboratorios Recalcine S.A., RUT: 91.637.000-8, ubicado en la ciudad de Santiago, Av. Carrascal N° 5670, comuna Quinta Normal; la presentación de fecha 11/09/2019 de Laboratorios Recalcine S.A., por la cual solicita renovación de la autorización de funcionamiento del laboratorio farmacéutico de producción, adjuntando el comprobante de pago del arancel correspondiente; Acta N° 458/19 (Ref. N°: SI142/19) y N° 475/19 (Ref. N°: SI140/19) de visita inspectiva de orden general (VOG), realizada en fecha del 08 al 18 de abril del 2019 por inspectores del Subdepartamento de Fiscalización, donde no se menciona que el laboratorio farmacéutico de producción haya incurrido en alguna de las causales de cancelación establecidas en los artículos 168°, 169° y 170° del párrafo noveno del Decreto Supremo N° 03 de 2010 del Ministerio de Salud y en los artículos 174° y 175° del título III del Código Sanitario; Acta 524/18 de fecha 29/04/2019 del Subdepartamento de Fiscalización, donde se alza la medida sanitaria instruida en visita inspectiva de orden general; Informe N° 51/19 de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura y Laboratorio del Subdepartamento de Fiscalización de fecha 10/10/2019, en el cual señala que *"Laboratorios Recalcine S.A. presenta un nivel adecuado de cumplimiento de BPM y un nivel medio en cumplimiento e implementación de normas BPL..."*; y considerando que los antecedentes mencionados se ajustan a las Buenas Prácticas de Manufactura recomendadas por la Organización Mundial de la Salud y adoptadas mediante Decreto N° 159/13 del Ministerio de Salud; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario y sus modificaciones, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de uso humano, aprobado por el Decreto Supremo N° 03 de 2010, del Ministerio de Salud; el Decreto Fuerza de Ley N° 1 de 1989; Reglamento de Estupefacientes y Reglamento de Productos Psicotrópicos aprobados por Decretos Supremos N°s 404 y 405, del Ministerio de Salud, respectivamente; los artículos 59° letra b) y 61° letra b) del DFL N° 1 del 2005; y 4° letra b), 10° letra b) y 52° del Decreto Supremo N° 1222, de 1996, de la misma Secretaría de Estado, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; Decreto Exento N° 159 de 2013 del Ministerio de Salud, que aprueba la Norma Técnica N° 127 de Buenas Prácticas de Manufactura; Decreto Exento N° 543 de 2012 del Ministerio de Salud, que aprueba la Norma Técnica N° 139 de Buenas Prácticas de Laboratorio; Decreto Exento N° 919 de 2015 del Ministerio de Salud, que aprueba la Norma Técnica N° 180 de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) para Laboratorios de Microbiología Farmacéutica; y en uso de las facultades que me otorgan las Resoluciones Exentas N° 292, N° 1197, N° 544, N° 1616 y N° 56 de fechas 10 de Marzo de 2014, 08 de Mayo de 2017, 05 de Marzo de 2018, 28 de Junio de 2018 y 11 de Enero de 2019 respectivamente, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

- 1. RENUÉVESE** a nombre de Laboratorios Recalcine S.A., la autorización de funcionamiento del laboratorio farmacéutico de producción, de propiedad de Laboratorios Recalcine S.A., RUT: 91.637.000-8, ubicado en la ciudad de Santiago, Av. Carrascal N° 5670, comuna Quinta Normal.

2. **DÉJASE ESTABLECIDO** que el laboratorio farmacéutico de producción está autorizado para realizar la fabricación de sólidos (comprimidos, comprimidos recubiertos, polvos y cápsulas), líquidos no estériles (jarabes, emulsiones, suspensiones y soluciones para gotas orales), semisólidos (cremas, ungüentos, supositorios); además, sólidos, cremas, geles y óvulos hormonales; sólidos, cremas y geles inmunosupresores.
3. **ESTABLÉCESE** que los profesionales químicos farmacéuticos que ejercen cargos de responsabilidad sanitaria son: Director Técnico, Q.F. Verónica Mendel Riveros, RUN: 9.120.296-4; Jefe de Producción, Q.F. Juan Vega Velásquez, RUN: 15.933.766-9; Jefe de Control de Calidad, Q.F. Juan Luis Arriagada, RUN: 13.685.120-9; Jefe de Aseguramiento de la Calidad, Q.F. Paula Barría Oyarzun, RUN: 15.978.179-8; y el representante legal es D. Julio Jiménez Doñas, RUN: 8.037.323-6, y los cambios en el cargo de responsabilidad sanitaria o representante legal deberán ser informados a esta Agencia.
4. **DISPÓNESE** que la planta física no podrá ser modificada sin contar con autorización previa del Instituto de Salud Pública de Chile.
5. **CONSIDÉRASE** que la presente autorización será válida por un plazo de tres años, contados desde la presente fecha y se extenderá automática y sucesivamente prorrogada por períodos iguales, en tanto no se incurra en alguna de las causales de cancelación establecidas en la reglamentación sanitaria vigente y se dé cumplimiento a las normas y especificaciones de fabricación de las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, o que la Autoridad Sanitaria competente resuelva lo contrario fundadamente, o que el propietario comunique su voluntad de no continuar sus actividades.
6. **NOTIFÍQUESE** la presente resolución, por un funcionario autorizado del Instituto de Salud Pública de Chile, autorizado para estos efectos.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFE (S) SUBDEPTO. AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Guisele Zurich R.

Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI

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



Distribución:

- Laboratorios Recalcine S.A.
- SD. Registro y Aut. Sanitarias, Sección Aut. Establecimientos.
- Sección Gestión Documental (2).



RES. EXENTA Nº

119233 DIC 6'05

GOBIERNO DE CHILE

Secretaría Regional Ministerial de Salud
Región Metropolitana

SANTIAGO,

Carta Nº 21693/05 Código 64103

RSMC/OHJ/CCS/AMG/DVB/dsc.-

VISTOS:

Estos antecedentes: la Carta de reconsideración Nº 21693 de fecha 29 de Julio del 2005, antecedentes entregados el 09/11/05 y 15/11/05 de **LABORATORIO RECALCINE S.A. RUT. Nº 91.637.000-8** representada por don **NICOLAS WEINSTEIN MANIEV** ambos con domicilio en **CARRASCAL Nº 5650**, comuna de **QUINTA NORMAL**, por la que pide se le otorgue informe sanitario para realizar la actividad de **FABRICA DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS SIN UTILIZACIÓN DE CLORURO DE METILENO** en la citada dirección.

CONSIDERANDO: El mérito de la visita inspectiva efectuada el día 28/09/2005 al recinto en cuestión por funcionarios del Subdepto. Prevención de Riesgos y Salud Laboral de esta Autoridad Sanitaria en la que se comprobó el total cumplimiento a lo establecido en la Legislación Sanitaria vigente D.S. 594/99 del MINSAL, D.S. 146/97 del MINSEGPRES D.S. 91/84 del MINECON, D.S. 48/84, del MINSAL, D.S. 58/04 del MINSEGPRES, D.S. 4/92 del MINSAL D.S. 609/98 del MOP., Declaración de emisiones Nº 21602/05 para caldera de calefacción Nº de Registro Nº 1721, grupo electrógeno Nº de registro PR 2846, calderas de agua caliente Nº de registro 4450,4632,4633 del SESMA, Muestreo Isocinético de grupo electrógeno; Carta Nº 19369/05 de Aguas Andinas que certifica actividad económica; Ingresos Nº 32289 del 09/11/05 de Certificados de Pruebas y Revisión de Autoclaves Nº 891-A y Nº 892 del SESMA, Ordinario Nº 4503/98 que autoriza Disposición Final de Residuos Peligrosos y Ord. Nº 6860/98 que autoriza Disposición Final de Residuos Farmacéuticos, ambos del SESMA; Consolidado Mensual 26234/05 de RIS, Informe Técnico Nº 132/05 de iluminación, Nº 204/2005 de solventes orgánicos en sala de impresos de Aluminio, Nº 560/05 de ruido laboral, Nº 785/05 de polvo de medicamentos, todos realizados por la A.CH.S; Resolución Favorable Nº 20398 del 21/08/00 del SESMA para Fábrica de Productos Farmacéuticos, sin utilización de cloruro de metileno en el proceso productivo; Resolución Nº 23200 del 11/11/97 de autorización de Casino del SESMA; Resolución Nº 4534 del 07/06/05 del ISP que autoriza Laboratorio de Producción; Carta compromiso del 15/11/05 para obtención de Anexo 1 de SEC y Certificado de Empresa de Instaladores Eléctricos; entre otros, como asimismo en la Ley 16.744/68 del Ministerio del Trabajo y Previsión Social y su reglamentación complementaria; y **TENIENDO PRESENTE** lo dispuesto en el Artículo 83 del Código Sanitario, y en uso de las facultades que me confiere el D.L. 2.763/79 y Decreto Supremo Nº 136/04 del Ministerio de Salud que aprobó el Reglamento Orgánico de dicha Secretaría de Estado, dicto la siguiente:

FAVORABLE RESOLUCION

1.- **INFORMASE FAVORABLEMENTE** la actividad de **FABRICA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIN UTILIZACIÓN DE CLORURO DE METILENO**, a desarrollarse en el local en **CARRASCAL Nº 5650**, Comuna de **QUINTA NORMAL** de propiedad de **LABORATORIO RECALCINE S.A.**, ya individualizada

2.- **TENGASE PRESENTE**, asimismo, que cualquier modificación en las condiciones en que ha sido informada favorablemente la actividad en cuestión, a saber, el cambio del número de 160 trabajadores previsto, ampliaciones o instalación de maquinaria diferente a las existentes : 2 mezcladores doble cono, 1 mezclador de alta velocidad, 1 secador de lecho fluido, 18 extractores de polvo, 7 tamizadores, 1 campana de extracción;



GOBIERNO DE CHILE

Secretaría Regional Ministerial de Salud
Región Metropolitana

Carta N° 21693/05 Código 64103
RSMC/OHJ/CCS/AMG/DVB/dsc.-

1 amasador planetario; 3 durómetros; 4 tableteras; 2 cargadores de polvos; 1 encapsuladora; 1 cargador de cápsulas; 5 recubridoras; 4 blisteras; 2 estuchadores verticales; 3 impresoras; 6 equipos de aire acondicionado, 1 electroselladora (para 6 unidades), 1 estuchadora horizontal; 1 campana de fraccionamiento; 6 secadores estáticos; 5 agitadores; 2 granuladores; 2 mezcladores en V; 1 homogenizador; 3 bombas peristálticas; 3 apiladores eléctricos; 3 cargadores; 2 impresoras de aluminio; 3 timbradores de estuches; 2 impresoras de etiquetas; 3 impresoras a tinta; 1 grúa horquilla; más otras informadas en Resolución Favorable N° 20398/00 del SESMA. Bodega de Productos Peligrosos de 225 m2, aislada, piso de radier, con sistema de control de derrames, y pozo ciego externo, sin instalación eléctrica, almacenamiento máximo de 500 Kg. de productos inflamables y 1.000 kg. de productos corrosivos, sistema de red húmeda autónoma con estanque de agua de 50 m3, 2 bombas, caudal de 472 galones/min. Plan de emergencia operativo y coordinado con bomberos, brigada de emergencia, 3 equipos de respiración autónoma, 2 trajes para control de derrame, capacitación con bomberos, superficie de bodega de materias primas: 1250 m2 en 1º piso, superficie de bodega de productos terminados en 2500 m2 subterráneo, 2500 m2 en 2º piso y 2500 m2 en 3º piso, bodega de materiales envase empaque 3500 m2; superficie construida 25.643 m2; flujo vehicular no superior a 6 vehículos diarios, de 6 toneladas máximas de carga por calle Profesor Fuentes Maturana, o en el ejercicio de otro giro no autorizado, o el traslado a otro lugar, entre otras, no será amparada por esta resolución y que dichas eventualidades deberán ser oportunamente comunicadas y aprobadas por esta Autoridad Sanitaria Regional, bajo apercibimiento legal.

3.- La I. Municipalidad de QUINTA NORMAL considerará el informe previo favorable de la Dirección de Obras Municipales para el otorgamiento de la patente definitiva, en cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 58 de la Ley General de Urbanismo y Construcción.

ANOTESE Y NOTIFIQUESE

Por orden del Sr. SEREMI DE SALUD R.M.
según Resolución N° 0001/05



DR. RICARDO SAN MARTÍN CORREA
JEFE DEPARTAMENTO ACCIÓN SANITARIA
SECRETARÍA REGIONAL MINISTERIAL DE SALUD
REGIÓN METROPOLITANA

DISTRIBUCIÓN

- . Interesado
- . Of. Partes
- . Sub-Depto. Prevención de Riesgos
y Salud Laboral

ROXANA URQUIZA LOPEZ
MINISTRO DE FE



JON/pgg
Nº Ref.:MA872764/17

**MODIFICA A LABORATORIOS RECALCINE S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO RIBOLAC
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg, REGISTRO
SANITARIO Nº F-20038/13**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 13640/17
Santiago, 13 de julio de 2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Recalcine S.A., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico RIBOLAC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg, registro sanitario NºF-20038/13; el Informe Técnico Nº 1630, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas;

CONSIDERANDO: Que la estabilidad de la nueva fórmula no fue evaluada, el producto deberá ser incorporado a un programa de estabilidad de acuerdo a las Prácticas de Buena Manufactura, información que deberá encontrarse a disposición de la Autoridad Sanitaria para su verificación cuando ésta lo requiera; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 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** la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico **RIBOLAC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg**, registro sanitario Nº F-20038/13, concedido a Laboratorios Recalcine S.A.

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Rifaximina	200,000 mg
Celulosa microcristalina PH 101	
Almidón de maíz	
Almidón glicolato de sodio	
Dióxido de silicio coloidal	
Laurilsulfato de sodio	
Povidona K-30	
Talco	
Estearato de magnesio	

(1) Recubrimiento:

Hipromelosa 2910
Macrogol 6000
Talco
Dióxido de titanio
Colorante FD&C amarillo Nº6, laca alumínica

(1) c.s.p. alcanzar las cantidades declaradas de recubrimiento.
Materias primas utilizadas y posteriormente eliminadas:
Agua purificada.

Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 30°C para el producto envasado en Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister pack compuesto por lámina de PVC/PCTFE (Aclar), incoloro, transparente, termoformado y sellado con film de aluminio impreso, con o sin portablister de polipropileno o cartón, más folleto de información al paciente en su interior.

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

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

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

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

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



transcrito. Fielmente
Ministro de Fe