

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.

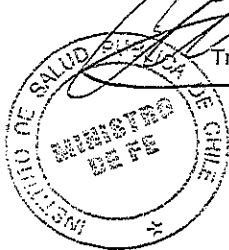
3.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que a contar de la fecha de la presente resolución se otorga un plazo impostergradable de 6 meses para agotar stock del material de envase y empaque en cuyos rótulos se señala las condiciones anteriormente autorizadas.

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



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.

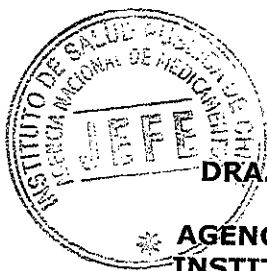
9.- El titular del registro sanitario, cuando corresponda, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las materias primas, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

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



Nº Ref.:N980507/18

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 5927/18
Santiago, 23 de marzo de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Julio Alejandro Jiménez Doñas, Responsable Técnico y D. Julio Jiménez Doñas, Representante Legal de Laboratorios Recalcine S.A., ingresada bajo la referencia Nº N980507, de fecha de 22 de marzo de 2018, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico RIBOLAC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1684309, emitido por Instituto de Salud Pública; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 22 de marzo de 2018, de D. Julio Alejandro Jiménez Doñas, Responsable Técnico y D. Julio Jiménez Doñas, Representante Legal de Laboratorios Recalcine S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico RIBOLAC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 13347, de fecha 19 de junio de 2013.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1684309, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 22 de marzo de 2018;

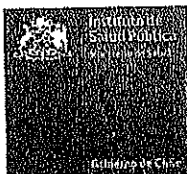
TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario, el artículo 12º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra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

RESOLUCIÓN

1. **RENUÉVASE** a nombre de Laboratorios Recalcine S.A., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
RIBOLAC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg	F-20038/13	F-20038/18	19-06-2018

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



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 19 de junio de 2023, 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



Guisele Zurich R.

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

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: DE419315F69163FC04268259002EDC9F



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
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
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