



Nº Ref.:N562169/14

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 11899/14
Santiago, 10 de junio de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Giovanna Grbac Pinto, Responsable Técnico y D. Fernando Eduardo Albala Chamudes, Representante Legal de Laboratorio Maver S.A., ingresada bajo la referencia Nº N562169, de fecha de 9 de junio de 2014, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico PARACETAMOL COMPRIMIDOS 500 mg; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2014060908628536, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 9 de junio de 2014, de D. Giovanna Grbac Pinto, Responsable Técnico y D. Fernando Eduardo Albala Chamudes, Representante Legal de Laboratorio Maver S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico PARACETAMOL COMPRIMIDOS 500 mg, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 3168, de fecha 19 de junio de 2009.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2014060908628536, emitido por Tesorería General de la República con fecha 9 de junio de 2014;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario, el artículo 55º, 56º y 57º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1º, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **RENUÉVASE** a nombre de Laboratorio Maver 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
PARACETAMOL COMPRIMIDOS 500 mg	F-17618/09	F-17618/14	19-06-2014

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. El Nº de Registro anterior F-17618/09 podrá ser usado en la rotulación del producto, por un periodo máximo de seis meses, a contar de la fecha de la presente resolución.



4. La renovación del presente registro sanitario vence el 19 de junio de 2019, de acuerdo a la fecha de inscripción del registro, para lo cual el titular del registro sanitario deberá solicitar su renovación entre los 90 días previo al vencimiento del registro, señalado en la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



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

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdodel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **958EA7ADD097DCAD84257CF3007BA49D**



Nº Ref.:MA431112/13
RSA

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 4866/13
Santiago, 7 de marzo de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Giovanna Grbac Pinto, Responsable Técnico y D. FERNANDO EDUARDO ALBALA CHAMUDES, Representante Legal de Laboratorio Maver S.A., ingresada bajo la referencia Nº MA431112, de fecha de 28 de febrero de 2013, mediante la cual solicita nuevo contenido de envase para el producto farmacéutico PARACETAMOL COMPRIMIDOS 500 mg, Registro Sanitario Nº F-17618/09;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 28 de febrero de 2013, se solicitó nuevo contenido de envase para el registro sanitario Nº F-17618/09 del producto farmacéutico PARACETAMOL COMPRIMIDOS 500 mg.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2013022836146916, emitido por Tesorería General de la República con fecha 28 de febrero de 2013; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1º, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZÁSE el nuevo contenido de envase para el producto farmacéutico **PARACETAMOL COMPRIMIDOS 500 mg**, Registro Sanitario Nº F-17618/09, concedido a Laboratorio Maver S.A., dejando sin efecto los contenidos de envase anteriormente autorizados.

Venta Público: Envase autorizado en el registro Sanitario que contiene de 1 a 40 comprimidos.

Muestra Médica: Envase autorizado en el registro Sanitario que contiene de 1 a 10 comprimidos.

Envase Clínico: Envase autorizado en el registro Sanitario que contiene de 1 a 2000 comprimidos.

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **B183D06CA27D307084257B27004E2C8B**



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

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



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

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **B183D05CA27D307084267B27004E2C8B**

GCHC/RVM/rfa
Nº Ref.:MA255704/11

**MODIFICA A LABORATORIO MAVER S.A., RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO PARACETAMOL
COMPRIMIDOS 500 mg, REGISTRO SANITARIO Nº
F-17618/09**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 10849/12
Santiago, 8 de junio de 2012

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Maver S.A., por la que solicita **nuevas especificaciones de producto terminado** para el producto farmacéutico **PARACETAMOL COMPRIMIDOS 500 mg**, registro sanitario NºF-17618/09; el Informe Técnico Nº 1369, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta 334 del 25 de febrero de 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** las nuevas especificaciones de producto terminado para el producto farmacéutico **PARACETAMOL COMPRIMIDOS 500 mg**, registro sanitario NºF-17618/09, concedido a Laboratorio Maver S.A., las cuales deben conformar el anexo timbrado de la presente resolución para su cumplimiento.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE

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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

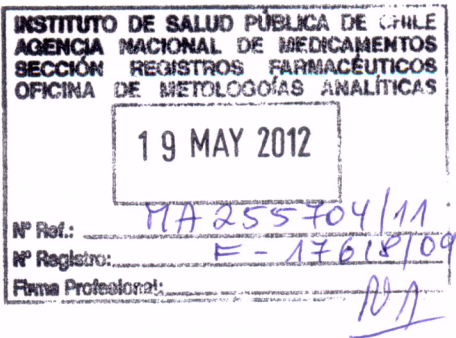
ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO TERMINADO

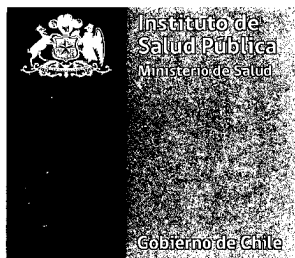
PARACETAMOL COMPRIMIDOS 500 mg

TEST (Método)	ESPECIFICACIÓN
ENSAYOS FÍSICOS	
1.-Descripción	Comprimidos oblongos de color blanco. Una de sus caras ranuradas.
2.-Dimensiones	Largo: 18,0 ± 0,5 mm Espesor: 5,1 ± 0,5 mm Ancho: 7,0 ± 0,5 mm
3.-Peso	555,6 mg ± 10 %
4.-Dureza de los Comprimidos	6 - 35 Kp, Individual.
5.- Friabilidad	Máximo 1,0%
ENSAYOS QUÍMICOS	
1.-Disolución de Paracetamol (UV)	Aparato 2 : 50 rpm Medio : Buffer 5,8 (900 ml) Temperatura : 37°C +/- 0,5 Q : 80% Tiempo : 30 minutos
2.-Identidad de Paracetamol (HPLC)	Positiva
3.-Valoración de Paracetamol (HPLC)	500,0 mg / Comprimido +/- 10 % (450,0 - 550,0 mg / Comprimido)
4.-Uniformidad de Dosis de paracetamol por variación de peso. (USP <905>) (HPLC)	I) 85 - 115% RSD ≤ 6,0% (10 unidades) II) 75 - 125% RSD ≤ 7,8% (30 unidades)
MATERIAL DE ENVASE	
BLISTER: PVC incoloro transparente/ Aluminio ESTUCHE: Cartulina o cartón Todo debidamente impreso, sellado y con folleto de información al paciente.	

Q.F. Karim Golot
Jefe Dpto. Control de Calidad

Q.F. Gianfranco Zunino
Director Técnico





GCHC/JON/rfa
Nº Ref.:MA251787/11

**MODIFICA A LABORATORIO MAVER, S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
PARACETAMOL COMPRIMIDOS 500 mg, REGISTRO
SANITARIO Nº F-17618/09**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 13158/11

Santiago, 10 de agosto de 2011

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Maver S.A., por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico **PARACETAMOL COMPRIMIDOS 500 mg**, registro sanitario NºF-17618/09; el Informe Técnico Nº 868, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta 334 del 25 de febrero de 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** para el producto farmacéutico **PARACETAMOL COMPRIMIDOS 500 mg**, registro sanitario Nº F-17618/09, concedido a Laboratorio Maver S.A., un Período de eficacia de:

36 meses, almacenado a no más de 25°C para el producto envasado en estuche de cartulina o cartón impresa o etiquetada, que contiene blister PVC transparente incoloro/Aluminio, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado.

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

· ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

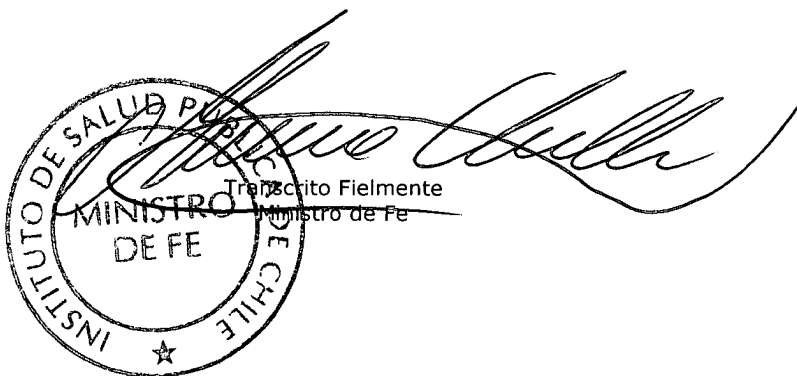
DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ

JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



RECTIFICASE A LABORATORIO MAVER LTDA.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
PARACETAMOL COMPRIMIDOS 500 mg, REGISTRO
SANITARIO N° F-17.618/09.

VEY/HNH/IMS/spp
B11/Ref.: 3919/09

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

13.08.2009 04030

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución N° 3168 de fecha 19 de Junio de 2009, por la que se otorgó registro sanitario al producto farmacéutico **PARACETAMOL COMPRIMIDOS 500 mg**, bajo el N° F-17.618/09, inscrito a nombre de Laboratorio Maver Ltda.; la carta de fecha 7 de Julio de 2009, por la que el interesado solicita rectificar la citada resolución;

CONSIDERANDO: la necesidad de acceder a lo solicitado; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del DFL N° 1 de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 1741 de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- RECTIFICASE la Resolución N° 3168 de fecha 19 de Junio de 2009, referencia N° 3919/09, en el sentido de dejar establecido que:

Donde dice: Venta público: Estuche de cartulina impreso que contiene blister de PVC y aluminio impreso, con 6, 8, 10, 12, 16, 18, 20, 24, 30, 32 ó 40 comprimidos.
Estuche dispensador de cartulina impresa, que contiene blister de AL/PVDC termosellable impreso, con 40, 48, 50, 56, 60, 64, 80, 88, 90, 100, 120, 150, 160, 180, 200, 240, 300, 320, 360, 400, 480, 500, 600, 800, 1000, 1500, 1600 ó 2000 comprimidos en sobre o encarte que consigne el texto completo de la leyenda aprobada en el estuche y en el folleto paciente (Art. 51° del D.S.1876/95).

Debe decir: Venta público: Estuche de cartulina impreso que contiene blister de PVC y aluminio impreso, con 6, 8, 10, 12, 16, 18, 20, 24, 30, 32 ó 40 comprimidos.
Estuche dispensador de cartulina impresa, que contiene blister de AL/PVC termosellable impreso, con 40, 48, 50, 56, 60, 64, 80, 88, 90, 100, 120, 150, 160, 180, 200, 240, 300, 320, 360, 400, 480, 500, 600, 800, 1000, 1500, 1600 ó 2000 comprimidos en sobre o encarte que consigne el texto completo de la leyenda aprobada en el estuche y en el folleto paciente (Art. 51° del D.S.1876/95).

ANOTESE Y COMUNIQUESE

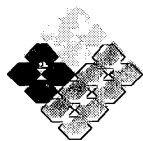
DISTRIBUCIÓN

- Interesado
- Gestión de Clientes
- Unidad de Procesos
- Archivo



DR. Q.F. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE





GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



**CONCEDE A LABORATORIO MAVER LTDA.,
EL REGISTRO SANITARIO F-17.618/09,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
PARACETAMOL COMPRIMIDOS 500 mg.**

VEY/HNH/IMS/spp
B11/Ref.: 3919/09

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

19.06.2009 03168

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Laboratorio Maver Ltda., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 42° del D.S. 1876/95 del Ministerio de Salud para el producto farmacéutico **PARACETAMOL COMPRIMIDOS 500 mg**, para los efectos de su fabricación y distribución en el país; el Oficio Ordinario N° 1202 de fecha 5 de Mayo de 2009; la carta respuesta de fecha 11 de Mayo de 2009, el acuerdo de la Vigésimo Primera Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 4 de Junio de 2009; el Informe Técnico respectivo;

CONSIDERANDO: Lo dispuesto en el artículo 51° del D.S. 1876/95, en relación a que los productos farmacéuticos registrados para su venta directa, podrán comercializarse en envases dispensadores siempre que en cada tira, blister pack u otra unidad de venta autorizada, se consigne el texto completo de la leyenda aprobada en el estuche y en el folleto de información al paciente; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del DFL. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 1741 de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos bajo el N° **F-17.618/09**, el producto farmacéutico **PARACETAMOL COMPRIMIDOS 500 mg**, a nombre de Laboratorio Maver Ltda., 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 Maver Ltda., ubicado en Las Encinas N° 1777, Lampa, Santiago, quien efectuará la distribución como propietario del registro sanitario.

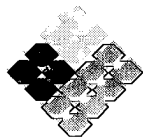
b) La fórmula aprobada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

Cada comprimido contiene:

* Paracetamol de compresión directa 555,6 mg
(equivalente a 500 mg de Paracetamol)

* Composición de paracetamol compresión directa

Paracetamol	90%
Almidón pregelatinizado	
Povidona	
Acido esteárico	



c) Período de eficacia provisorio: 24 meses, almacenado a no más de 25°C.

"Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en el punto 3 de la Resolución Exenta N°1773/06, deberá presentar los resultados del estudio de estabilidad a tiempo real para respaldar el periodo de eficacia provisorio otorgado, en un plazo máximo de 2 años a partir de la fecha de la presente resolución".

d) Presentación:

Venta público: Estuche de cartulina impreso que contiene blister de PVC y aluminio impreso, con 6, 8, 10, 12, 16, 18, 20, 24, 30, 32 ó 40 comprimidos.
Estuche dispensador de cartulina impresa, que contiene blister de AL/PVDC termosellable impreso, con 40, 48, 50, 56, 60, 64, 80, 88, 90, 100, 120, 150, 160, 180, 200, 240, 300, 320, 360, 400, 480, 500, 600, 800, 1000, 1500, 1600 ó 2000 comprimidos en sobre o encarte que consigne el texto completo de la leyenda aprobada en el estuche y en el folleto paciente (Art. 51° del D.S.1876/95).

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso que contiene blister de PVC y aluminio impreso, con 1, 2, 3, 4, 5 ó 10 comprimidos.

Envase clínico: Estuche de cartón corrugado o cartulina blanca etiquetada o impresa, que contiene blister de PVC y aluminio impreso, con 300, 400, 500, 600, 800, 1000, 1500, 1600 ó 2000 comprimidos.

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

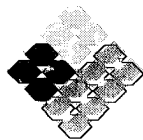
e) Condición de venta: "DIRECTA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A Y B".

2.- Los rótulos de los envases, folleto de información al profesional y folleto de información al paciente aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en los anexos timbrados de la presente Resolución, copia de los cuales se adjunta a ella para su cumplimiento, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 49° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y cumplir lo señalado en la Resolución Genérica N° 7191/05.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento sintomático del dolor de intensidad leve a moderada. Estados febriles".

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

5.- Laboratorio Maver Ltda., 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.



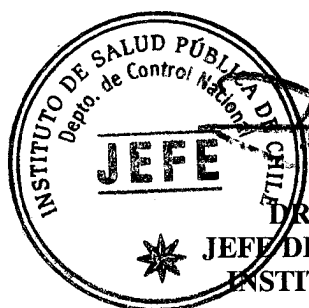
GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

3
(Cont. Res. Reg. F-17.618/09)



6.- El titular del registro sanitario, 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° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

7.- Laboratorio Maver Ltda., 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.



ANOTESE Y COMUNIQUESE

DR. Q.F. EDUARDO JOHNSON ROJAS

JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

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



Trascrito Fielmente
Ministro de Fe