

20/09/2016
20/03/2017

Nº Ref.: ML812603/16
vvc

Resolución Exenta RW Nº 19030/16
Santiago, 12 de septiembre de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Cristina González López, Responsable Técnico y D. Jaime Ramírez Kattan, Representante Legal de Alpes Chemie S.A., ingresada bajo la referencia Nº ML812603, de fecha de 12 de septiembre de 2016, mediante la cual solicita **cambio de razón social** para los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 12 de septiembre de 2016, se solicitó cambio de razón social para los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1474506, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 12 de septiembre de 2016;

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; Ley 19.880, de 2003; lo señalado en el artículo 67º 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), 61º letra b) y 64º del D.F.L. 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.- **TÉNGASE POR NOTIFICADO** y, en consecuencia modifícase la razón social de la empresa **DROGUERÍA DE LABORATORIO EUROMED CHILE S.A.** a la nueva razón social **EUROFARMA CHILE S.A.** en las funciones de empresa que están previamente autorizadas cada uno de los respectivos registros sanitarios correspondientes a los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo adjunto.

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

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

4.- **ESTABLÉCESE** que la presente resolución modifica la razón social de la empresa solicitada, solamente en aquellas funciones previamente autorizadas por resolución en los respectivos registros sanitarios, y en ningún caso autoriza cambios en los sitios de fabricación y en los domicilios de las plantas de manufactura.



5.- **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.

6.- **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. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE
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

Nº Ref.:ML812603/16
vvc

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 19030/16
Santiago, 12 de septiembre de 2016

REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO

F-21999/15	- ALCALOIDES DE BELLADONA - BUTALBITAL- ERGOTAMINA TARTRATO - CAFEÍNA SUPOSITORIOS
F-22005/15	- TETRACICLINA CÁPSULAS 500 mg
F-22006/15	- TETRACICLINA CÁPSULAS 500 mg
F-22010/15	- TETRACICLINA CLORHIDRATO CÁPSULAS 250 mg
F-22011/15	- TETRACICLINA CLORHIDRATO CÁPSULAS 250 mg
F-22040/15	- TRILOTOL CÁPSULAS 25 mg
F-22041/15	- DULINAS POMADA PARA COCEDURAS
F-22208/15	- LIDOCAÍNA/PRILOCAÍNA CREMA TÓPICA
F-22260/15	- NAVIZIL GRAGEAS 6,5 mg
F-22261/15	- NAVIZIL GRAGEAS 6,5 mg
F-22262/15	- NAVIZIL SUPOSITORIOS 6,5 mg
F-22263/15	- NAVIZIL SUPOSITORIOS 6,5 mg
F-22264/15	- PROBRAIN CÁPSULAS 1,5 mg
F-22265/15	- PROBRAIN CÁPSULAS 1,5 mg
F-22266/15	- PROBRAIN CÁPSULAS 3,0 mg
F-22267/15	- PROBRAIN CÁPSULAS 3,0 mg
F-22268/15	- PROBRAIN CÁPSULAS 4,5 mg
F-22269/15	- PROBRAIN CÁPSULAS 4,5 mg
F-22270/15	- PROBRAIN CÁPSULAS 6,0 mg
F-22271/15	- PROBRAIN CÁPSULAS 6,0 mg
F-22661/16	- TARGINACT COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 5 mg/2,5 mg
F-22662/16	- TARGINACT COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 10 mg/5 mg
F-22663/16	- TARGINACT COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 20 mg/10 mg
F-22664/16	- TARGINACT COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 40 mg/20 mg
F-22722/16	- BIOVAL POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 4,5 g
F-22747/16	- FENBUROL LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 mg (REMIFENTANILO)
F-22748/16	- FENBUROL LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 2 mg (REMIFENTANILO)
F-2377/14	- ZURCAL COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg
F-2837/15	- PREFEM COMPRIMIDOS
F-2883/10	- CITALOPRAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg
F-3332/15	- MICOMICEN CREMA TÓPICA AL 1%
F-3333/15	- MICOMICEN POLVO TÓPICO AL 1%
F-3334/15	- MICOMICEN GEL TÓPICO 1%
F-3335/15	- MICOMICEN LOCIÓN TÓPICA AL 1%
F-3703/15	- DULINAS POMADA PARA COCEDURAS
F-3705/15	- PROPERIL COMPRIMIDOS 25 mg
F-4296/15	- TETRACICLINA CLORHIDRATO CÁPSULAS 250 mg
F-4544/15	- DOXITAL FORTE COMPRIMIDOS DISPERSABLES 200 mg
F-4614/15	- ACI - TIP COMPRIMIDOS MASTICABLES
F-4615/15	- ACI - TIP SUSPENSIÓN
F-510/13	- OXYCONTIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 10 mg
F-511/13	- OXYCONTIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 20 mg
F-512/13	- OXYCONTIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 40 mg
F-5899/10	- CLONAZEPAM COMPRIMIDOS 0,5 mg

Nº Ref.:ML812603/16
vvc

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 19030/16
Santiago, 12 de septiembre de 2016

REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO

B-1585/16	- HYPERCRIT LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1.000 U.I. CON SOLVENTE
B-1586/16	- HYPERCRIT POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 2.000 U.I. CON SOLVENTE
B-1587/16	- INTERFERON ALFA-2 RECOMBINANTE HUMANO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE 3.000.000 U.I., SOLVENTE
B-1588/16	- INTERFERON ALFA-2 RECOMBINANTE HUMANO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 10.000.000 U.I. CON SOLVENTE
B-1589/16	- INTERFERON ALFA-2 RECOMBINANTE HUMANO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE 5.000.000 U.I. CON SOLVENTE
B-1728/12	- HHT LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 4 U.I. CON SOLVENTE
B-1729/12	- HYPERCRIT LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 4.000 U.I. CON SOLVENTE
B-1965/11	- PITIL POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg
B-1966/11	- PITIL POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 400 mg
B-2029/13	- BLASTOFERON 22 mcg (6 M.U.I.) SOLUCIÓN INYECTABLE
B-2031/13	- HYPERCRIT LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 3.000 U.I. CON SOLVENTE
B-2215/11	- HYPERCRIT LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 10.000 U.I. CON SOLVENTE
B-2216/11	- HYPERCRIT LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 20.000 U.I. CON SOLVENTE
B-2217/11	- HYPERCRIT LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 40.000 U.I. CON SOLVENTE
B-2480/15	- GONADOTROFINA CORIÓNICA HUMANA LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 5.000 U.I., CON SOLVENTE
B-2481/15	- UROFOLITROPINA LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 75 U.I., CON SOLVENTE
B-2482/15	- MENOTROPINA LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 75 U.I., CON SOLVENTE
B-85/13	- NEUTROMAX SOLUCIÓN INYECTABLE 30 M.U./mL
F-10461/11	- TERBINAFINA COMPRIMIDOS 250 mg
F-10769/11	- ALCOLEX SOLUCIÓN TÓPICA 0,1%
F-11808/12	- BOLPINI COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 250 mg
F-11809/12	- BOLPINI COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 500 mg
F-11867/12	- PROTILEN RETARD CÁPSULAS CON GRÁNULOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 80 mg
F-12345/12	- TRAKON CÁPSULAS 25 mg
F-12532/12	- TELEPRIN CÁPSULAS
F-13546/14	- PROBRAIN CÁPSULAS 3,0 mg
F-13547/14	- PROBRAIN CÁPSULAS 4,5 mg
F-13548/14	- PROBRAIN CÁPSULAS 6,0 mg
F-13549/14	- PROBRAIN CÁPSULAS 1,5 mg
F-14006/14	- CROMIDINE UNGÜENTO DÉRMICO 0,1%
F-14007/14	- CROMIDINE UNGÜENTO DÉRMICO 0,03%
F-1410/13	- ANGIOLINGUAL COMPRIMIDOS 0,6 mg
F-14136/14	- NAVIZIL SUPOSITORIOS 6,5 mg
F-14137/14	- NAVIZIL GRAGEAS 6,5 mg
F-14142/14	- IMIMOR CREMA TÓPICA 5%
F-1416/13	- DIBUNAFON JARABE
F-14224/14	- ZEPAZ COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg
F-15007/15	- ALCALOIDES DE BELLADONA - BUTALBITAL- ERGOTAMINA TARTRATO - CAFÉINA GRAGEAS
F-15008/15	- ALCALOIDES DE BELLADONA - BUTALBITAL- ERGOTAMINA TARTRATO - CAFÉINA SUPOSITORIOS

Nº Ref.:ML812603/16

VVC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 19030/16

Santiago, 12 de septiembre de 2016

REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO	
F-15149/15	- KOSTAL COMPRIMIDOS 50 mg
F-15150/15	- KOSTAL COMPRIMIDOS 100 mg
F-15394/16	- GABAPENTINA CÁPSULAS 300 mg
F-15395/16	- GABAPENTINA CÁPSULAS 400 mg
F-15446/16	- ZEBRAK COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg
F-15494/16	- GATIGOL SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/mL
F-15495/16	- GATIGOL SOLUCIÓN INYECTABLE 25 mg/mL
F-15653/16	- VIZA COMPRIMIDOS 10 mg
F-15654/16	- VIZA COMPRIMIDOS 15 mg
F-15655/16	- VIZA COMPRIMIDOS 20 mg
F-15754/11	- ACENOCUMAROL COMPRIMIDOS 4 mg
F-15755/11	- MODAFINILO COMPRIMIDOS 100 mg
F-15756/11	- MODAFINILO COMPRIMIDOS 200 mg
F-15771/11	- AGUDER GEL TÓPICO 0,1%
F-15772/11	- AGUDER CREMA TÓPICA 0,1%
F-15819/11	- FENBUROL POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 mg
F-15820/11	- FENBUROL POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 2 mg
F-15821/11	- FENBUROL POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg
F-15847/11	- ZOPICLONA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 7,5 mg
F-15855/11	- CIPROFIBRATO CÁPSULAS 100 mg
F-15907/12	- PREFAXIL CÁPSULAS 300 mg
F-15938/12	- GAMAVIT B6 GRAGEAS
F-16024/12	- GAMAVIT B6 SOLUCIÓN ORAL
F-16074/12	- BOLPINI ER COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 250 mg
F-16153/12	- VENLAFAXINA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 75 mg
F-16154/12	- VENLAFAXINA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 150 mg
F-16247/12	- VENLAFAXINA CÁPSULAS CON GRÁNULOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 37,5 mg
F-17084/13	- SOJOURN LÍQUIDO PARA INHALACIÓN
F-17884/14	- SIMETICONA SUSPENSIÓN PARA GOTAS ORALES 4%
F-18003/15	- PARGEVERINA CLORHIDRATO SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 0,5%
F-18046/15	- TRIZOL COMPRIMIDOS DISPERSABLES MASTICABLES 25 mg
F-18047/15	- TRIZOL COMPRIMIDOS DISPERSABLES MASTICABLES 50 mg
F-18048/15	- TRIZOL COMPRIMIDOS DISPERSABLES MASTICABLES 100 mg
F-18056/15	- PARGEVERINA CLORHIDRATO / METAMIZOL MAGNÉSICO 6/300 SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES
F-18124/10	- PAROXETINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg
F-18146/15	- PARGEVERINA CLORHIDRATO GRAGEAS 5 mg
F-18335/15	- BIOVAL LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 4,5 g
F-18343/15	- ARTEROSAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg
F-18344/15	- ARTEROSAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg
F-18441/15	- PARGEVERINA CLORHIDRATO/METAMIZOL MAGNÉSICO GRAGEAS
F-18558/16	- VELOTIN SOLUCIÓN INYECTABLE 1000 mg/10 mL
F-18576/16	- FORTIGAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg
F-18905/11	- DRAMAM LP COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 150 mg
F-18908/11	- ECOLIX SUSPENSIÓN ORAL 10%
F-18909/11	- ECOLIX COMPRIMIDOS 1 g
F-18916/11	- VAZAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg
F-18917/11	- VAZAL SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 100 mg/mL
F-19026/11	- KALMA SOLUCIÓN TÓPICA EN SPRAY AL 4%

Nº Ref.:ML812603/16

VVC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 19030/16

Santiago, 12 de septiembre de 2016

REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO	
F-19042/11	- PERGAMOL-A CREMA DÉRMICA
F-19043/11	- ALPEXINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg
F-19086/11	- FIBRONIL CÁPSULAS 160 mg
F-19144/11	- MIODRIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-19224/12	- KALMA GEL BUCAL 2%
✓ F-19238/12	- PARACETAMOL SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 10 mg/ mL
F-19381/12	- ASIMED COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg
F-19486/12	- AMPLUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg
F-19497/12	- ABSTEN COMPRIMIDOS 500 mg
F-19574/12	- TECTA COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg
F-19575/12	- TECTA COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 40 mg
F-19585/12	- MICROY CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS 100 mg
F-19596/12	- PIOGLITAZONA / GLIMEPIRIDA 30/2 COMPRIMIDOS
F-19597/12	- PIOGLITAZONA / GLIMEPIRIDA 30/4 COMPRIMIDOS
F-20561/13	- GAMAVIT B6 GRAGEAS
F-20562/13	- GAMAVIT B6 GRAGEAS
F-20564/13	- GAMAVIT B6 SOLUCIÓN ORAL
F-20565/13	- GAMAVIT B6 SOLUCIÓN ORAL
F-20951/14	- VIZA COMPRIMIDOS 15 mg
F-20952/14	- VIZA COMPRIMIDOS 15 mg
F-20953/14	- VIZA COMPRIMIDOS 20 mg
F-20954/14	- VIZA COMPRIMIDOS 20 mg
F-20955/14	- VIZA COMPRIMIDOS 10 mg
F-20956/14	- VIZA COMPRIMIDOS 10 mg
F-21050/14	- CITALOPRAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg
F-21057/14	- ZEPAZ COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg
F-21058/14	- ZEPAZ COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg
F-21059/14	- ZEBRAK COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg
F-21060/14	- ZEBRAK COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg
F-21061/14	- PROPERIL COMPRIMIDOS 25 mg
F-21062/14	- PROPERIL COMPRIMIDOS 25 mg
F-21186/14	- KOSTAL COMPRIMIDOS 100 mg
F-21187/14	- KOSTAL COMPRIMIDOS 50 mg
F-21188/14	- CIPROFIBRATO CÁPSULAS 100 mg
✓ F-21189/14	- PARACETAMOL SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 10 mg/ mL
F-21357/14	- CROMIDINE UNGÜENTO DÉRMICO 0,1%
F-21358/14	- CROMIDINE UNGÜENTO DÉRMICO 0,1%
F-21359/14	- CROMIDINE UNGÜENTO DÉRMICO 0,03%
F-21360/14	- CROMIDINE UNGÜENTO DÉRMICO 0,03%
✓ F-21420/14	- BIOVAL POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 4,5 g
F-21421/14	- GABAPENTINA CÁPSULAS 300 mg
F-21422/14	- GABAPENTINA CÁPSULAS 300 mg
F-21423/14	- GABAPENTINA CÁPSULAS 400 mg
F-21424/14	- GABAPENTINA CÁPSULAS 400 mg
F-21425/14	- TRAKON CÁPSULAS 25 mg
F-21426/14	- TRAKON CÁPSULAS 25 mg
F-21427/14	- TELEPRIN CÁPSULAS
F-21428/14	- TELEPRIN CÁPSULAS
F-21996/15	- ALCALOIDES DE BELLADONA - BUTALBITAL- ERGOTAMINA TARTRATO - CAFEÍNA GRAGEAS
F-21997/15	- ALCALOIDES DE BELLADONA - BUTALBITAL- ERGOTAMINA TARTRATO - CAFEÍNA GRAGEAS
F-21998/15	- ALCALOIDES DE BELLADONA - BUTALBITAL- ERGOTAMINA TARTRATO - CAFEÍNA SUPOSITORIOS



Nº Ref.:ML812603/16
VVC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 19030/16
Santiago, 12 de septiembre de 2016

REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO	
F-5900/10	- CLONAZEPAM COMPRIMIDOS 2 mg
F-6474/15	- TETRACICLINA CÁPSULAS 500 mg
F-6487/15	- PIRALVEX COMPUESTO CREMA TÓPICA
F-7291/15	- TRILOTOL CÁPSULAS 25 mg
F-7308/16	- ZURCAL LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg CON SOLVENTE
F-847/13	- DEPUROL COMPRIMIDOS 50 mg
F-924/13	- SANERVA COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 2 mg
F-9359/16	- LIDOCAÍNA/PRILOCAÍNA CREMA TÓPICA
F-9637/11	- ZURCAL COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 40 mg