

13 SET. 1984

EMZ/EDP/jrm

Ref: 2321/83

30 - 8 - 84

RECIBIDO

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico D. Patricio Galván V., Director Técnico y en representación de la firma Abbott Laboratories de Chile Ltda., por la que solicita autorización y registro del producto farmacéutico VALCOTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg, para los efectos de su fabricación y venta en el país, en uso de licencia de Abbott North Chicago, Estados Unidos de Norteamérica; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario, Decreto con Fuerza de Ley N°2725 de 1968; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos y del Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos y Botiquines Autorizados, aprobados por los Decretos Supremos N°s. 435 de 1981 y 162 de 1982, respectivamente, ambos del Ministerio de Salud; y en uso de las facultades que me confieren la letra b) Art. 39° del Decreto Ley N°2763 de 1979, el Decreto Supremo N°79 de 1980 del Ministerio de Salud y la Resolución N°027 de 1980 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente

R E S O L U C I O N :

1.- AUTORIZASE a la firma Abbott Laboratories de Chile Ltda., propietaria del Laboratorio de Producción ubicada en Avda. Los Cerrillos N°602 de esta ciudad, para fabricar y vender el producto farmacéutico VALCOTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg, en uso de licencia de Abbott North Chicago, Estados Unidos de Norteamérica.

2.- INSCRIBASE el producto que por la presente Resolución se autoriza, bajo el N°19.851 del Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, en las condiciones que se indican:

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

Cada comprimido recubierto contiene:

Divalproato de hidrógeno sódico	538,12 mg
(equivalente a Acido Valproico 500 mg)	
Gel de sílica (Syloid 244)	
Almidón pregelatinizado	
Povidona	

Solución subrecubridora

Dióxido de titanio	mg
Povidona	mg
Talco	mg

Solución recubridora entérica (color)

Ftalato de metilcelulosa hidroxipropílica	mg
FD y C Rojo N°40 Laca	mcg
FD y C Azul N°2 Laca aluminio 12%	mcg
Dióxido de Titanio	mg
Monoglicéridos acetilados destilados	mg

Solución entérica recubridora (transparente)

Ftalato de metilcelulosa hidroxipropílica	mg
Monoglicéridos acetilados destilados	mg
Vainillina cristales	mg

Periodo de eficacia: 2 años

Presentación: Estuche de cartulina impresa conteniendo frasco o blister de PVDC/PVC, foil de aluminio con 10, 20, 30, 40 o 50 comprimidos.

Envase clínico: Frascos con 100 o 500 comprimidos.

Condición de venta: "BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A".

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".

b) Los rótulos de los envases y folletos para información médica autorizados deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento. Teniendo presente que este producto se individualizará primero con el nombre comercial o de fantasía VALCOTE seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico DIVALPROATO DE HIDROGENO SODICO en caracteres claramente legibles, según lo dispuesto en los Arts. 46º y 49º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, - Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

c) La marca VALCOTE se encuentra inscrita bajo el N°267.232 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

- Abbott Laboratories de Chile Ltda.
- Sub-Depto. Q. Analítico
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.

ANOTESE Y COMUNIQUESE

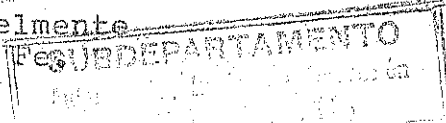
DRA. RAQUEL GONZALEZ DIEZ

JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

Transcrito Fielmente

Ministro de Fomento



Ref.: 4558/93
09/03/95
SSO/XGF/EDP/pgs

16 MAR 95 4058

SANTIAGO,

22/03
P. 5
D. 1111

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Abbott Laboratories de Chile Ltda., por la que solicita cambio de régimen para el producto farmacéutico VALCOTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg, para ser importado a granel, desde Abbott Laboratories Ltd., Canadá, en uso de licencia de Abbott North Chicago, EE.UU., dejando sin efecto el régimen de fabricación nacional; el Certificado de Libre Venta respectivo, por el cual se establece la necesidad de modificar la fórmula del producto; el informe técnico correspondiente; y

TENIENDO PRESENTE las disposiciones del Código Sanitario decreto con fuerza de ley N°725 de 1968; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosmético, aprobado por el decreto supremo N°435 de 1981 del Ministerio de Salud; y en uso de las facultades que me confieren la letra b) del Art. 39° del decreto ley N°2763 de 1979, el decreto supremo N°79 de 1980 del Ministerio de Salud y la Resolución N°027 de 1980 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- El producto farmacéutico VALCOTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg, registrado bajo el N° 19851, a nombre de Abbott Laboratories de Chile Ltda. será importado a granel desde Abbott Laboratories Ltd., Canadá, en uso de licencia de Abbott North Chicago, EE.UU., dejando sin efecto el régimen de fabricación nacional.

2.- La fórmula modificada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

Cada comprimido con recubrimiento entérico contiene:

Núcleo:

Divalproato ácido de sodio (equivalente a 500 mg de Acido Valproico)	538,19 mg
Dióxido de Silicio	mg
Almidón Pregelatinizado	mg
Polividona	mg

Recubrimiento (A):

Dióxido de Titanio	mg
Polividona	mg
Talco	mg

Recubrimiento (B) entérico (color):

Ftalato de Dihidroxipropil metilcelulosa	mg
Colorante Azul FD & C N°2,	
Laca Aluminio 12%	mcg
Colorante Rojo D & C N°30, Laca	mcg
Dióxido de Titanio	mg
Monoglicéridos Diacetilados	mg

Recubrimiento (C) entérico (transparente):

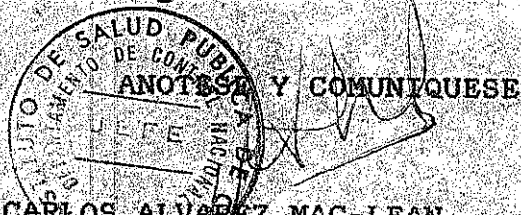
ftalato de Dihidroxipropil metilcelulosa	mg
Monoglicéridos Diacetilados	mg
Vainillina	mg

Período de Eficacia: 24 meses

Condición de venta: "BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A"

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

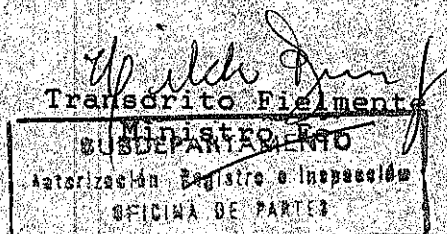
4.- Los rótulos de los envases deberán señalar claramente el nuevo régimen aprobado, manteniendo fielmente el texto conforme a la reglamentación vigente.

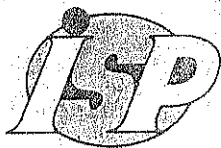


DR. Q.F. CARLOS ALVAREZ MAC-LEAN
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Abbott Laboratories de Chile Ltda.
- Sub-Depto. Q.Analítico
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo





MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE
AVDA. MARATHON 1.000 CASILLA 48
TELEFONO 2391105 - FAX 2384536
SANTIAGO

Ref.: 192/96
1193/96
05 / 03 / 96
RPH/XGF/EAG/spp

20 MAR 96 3482

SANTIAGO,

Guay
21/3/96

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Abbott Laboratories de Chile S.A., por la que solicita cambio de régimen para el producto farmacéutico VALCOTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg, para ser importado terminado envasado desde Canadá, dejando sin efecto el régimen de importación a granel desde Canadá; el Certificado de Libre Venta respectivo; y

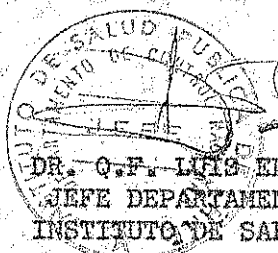
TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario, decreto con fuerza de ley N° 725 de 1968; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, aprobado por el decreto supremo N° 435 de 1981 del Ministerio de Salud; y en uso de las facultades que me confieren la letra b) del Art. 39° del decreto ley N° 2763 de 1979, el decreto supremo N° 79 de 1980 del Ministerio de Salud y la Resolución N° 027 de 1980 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- El producto farmacéutico VALCOTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg, registrado bajo el N° 19.851, a nombre de Abbott Laboratories de Chile Ltda. será importado como producto terminado envasado desde Canadá, dejando sin efecto el régimen de importación a granel.

2.- Los rótulos de los envases deberán señalar claramente el nuevo régimen aprobado, manteniendo fielmente el texto conforme a la reglamentación vigente.

ANOTESE Y COMUNIQUESE


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

DISTRIBUCION:

- Abbott Laboratories de Chile S.A.
- Dirección I.S.P.
- Sub-Depto. Q. Analítico
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.

Wilck
Transcrito Fielmente
Ministro Fe. JENCO
Autorización, Registro, e Inspección
OFICINA DE PARTES

05 JUN. 96

7241

Ref.: 1193/96
27 / 05 / 96
RPH/TTA/EAG/mmr

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud formulada por la firma Abbott Laboratories de Chile Ltda., para pedir ampliación del período de eficacia, cambio de rótulos y nueva presentación del producto farmacéutico VALCOTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg, de acuerdo con los estudios de estabilidad que acompaña; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en los artículos 102° del Código Sanitario; 2°, 4° letras o), p), q) y u), 9°, 11°, 38° letra a), 42°, 46°, letra h) y 51° del decreto supremo N°435 de 1981 del Ministerio de Salud; 37° letra b) y 39° letra b) del decreto ley N°2.763, de 1979; 4° letra b) y 10° letra b) del decreto supremo N°79, de 1980 de la misma Secretaría de Estado, y las facultades delegadas por la resolución N°27 de 1980, de la Dirección del Instituto, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- AMPLIASE a 36 meses, a temperatura ambiente el período de eficacia del producto farmacéutico VALCOTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg, registrado bajo el N° 19.851, por la firma Abbott Laboratories de Chile Ltda.

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.

3.- Las presentaciones para el mencionado producto son las siguientes:

Presentación: Estuche de cartulina impreso con frasco de vidrio ámbar, rotulado, o blister de PVDC/PVC y foil de aluminio impreso, o frasco plástico (polietileno de alta densidad), rotulado, y tapa del mismo material, conteniendo 10, 20, 30, 40, 50 ó 100 comprimidos recubiertos.

Envase clínico: Caja de cartulina impresa con 500 ó 1000 comprimidos en blister de PVDC/PVC impreso.

4.- Los rótulos de los envases aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

ANOTESE Y COMUNIQUESE
DR. C.F. LUIS EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Abbott Laboratories de Chile Ltda.
- Dirección ISP
- Sub-Depto. Q. Analítico
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.



Transcrito Fielmente
Ministro Fe.



13. JUN. 97* 2748

B11/Ref.: 811/96

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de la firma Abbott Laboratories de Chile Ltda., por la que solicita autorización de nuevo tipo de envase y ampliación del período de eficacia para el producto farmacéutico VALCOTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg, registro sanitario N° 19.851, manteniendo los envases aprobados anteriormente en el registro sanitario, y de acuerdo con los estudios de estabilidad que acompaña; y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos aprobados por el decreto supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud; y los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979 y las facultades delegadas por la resolución N° 102 de 1996 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- AUTORIZASE el nuevo tipo de envase para el producto farmacéutico VALCOTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg, registrado bajo el N° 19.851, a nombre de Abbott Laboratories de Chile Ltda., manteniendo los envases anteriormente autorizados.

a) La nueva presentación corresponde a: Estuche de cartulina impreso con frasco plástico (polietileno de alta densidad) y tapa del mismo material, rotulado, conteniendo 10; 20; 30; 40; 50 ó 100 comprimidos.

b) Período de eficacia para el frasco de polietileno 48 meses y para el blister o frasco de vidrio 36 meses.

2.- El nuevo período de eficacia aprobado deberá consignarse claramente en los rótulos correspondientes 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.

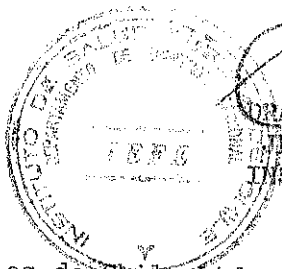


MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

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

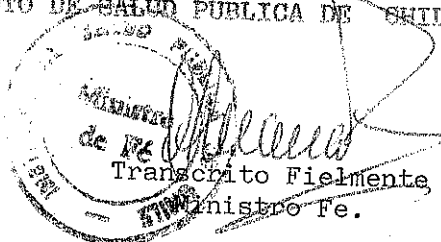
ANOTESE Y COMUNIQUESE



ORA. S.F. YOLANDA PALACIOS ALLENDES
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Abbott Laboratories de Chile Ltda.
- Dirección I.S.P.
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.





MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

21 JUL 00* 5072

B11-L/Ref.: 17490/98

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Abbott Laboratories de Chile Ltda., por la que solicita aprobación de nueva indicación terapéutica para el producto farmacéutico **VALCOTE COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTERICO 500 mg**, registrado bajo el N° 19851; el acuerdo de la Tercera Sesión de la Comisión para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 12 de Mayo del 2000; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos aprobado por el decreto supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 37° letra b) y 39° letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

APRUEBASE nueva indicación terapéutica, la que consiste en: "Fármaco para profilaxis de cefalea migrañosa, no de primera línea", para el producto farmacéutico **VALCOTE COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTERICO 500 mg**, registrado bajo el N° 19851, a nombre de Abbott Laboratories de Chile Ltda., la cual consta en texto de Folleto para Información al Profesional que debe conformar al anexo de la presente Resolución, que se entiende incorporado a ella.

NOTESE Y COMUNIQUESE
DIRECTOR
DR. L. GONZALO NAVARRETE MUÑOZ
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Abbott Laboratories de Chile Ltda.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo.

Transcrito Fielmente
Ministro Fe.
Ministro de FÉ
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE



B11-L /Ref.4654/00
16/08/00

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

7963 * 20.10.2000

SANTIAGO,

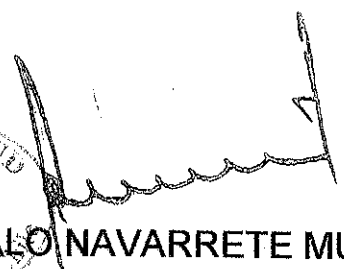
VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Abbott Laboratories de Chile Ltda., por la que solicita la renovación del registro sanitario N° 19.851 para el producto farmacéutico **VALCOTE COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTERICO 500 mg; y**

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario, los artículos 12° y 2° transitorio del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, aprobados por el decreto supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud, y el artículo 39 letra b) del Decreto Ley N° 2763 de 1979, dicto la siguiente.

RESOLUCION

- 1.- RENUEVASE, a partir del 7 de Abril del 2000 el registro sanitario N° 19.851 del producto farmacéutico **VALCOTE COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTERICO 500 mg**, otorgado a Abbott Laboratories de Chile Ltda.
- 2.- En lo sucesivo, el producto quedará inscrito bajo el N° F-5278/00 en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, el cual deberá señalarse en su rotulación.
- 3.- La presente resolución sólo autoriza la rectificación del número, pero mantiene vigente las menciones del registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.
- 4.- Se autoriza mantener la misma rotulación por un período máximo de seis meses a contar de la fecha de la presente resolución, para agotar stock.

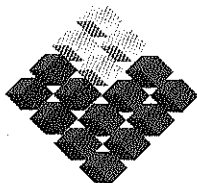
ANOTESE Y COMUNIQUESE


MINISTERIO DE SALUD
DIRECTOR
DR. L. GONZALO NAVARRETE MUÑOZ
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Abbott Laboratories de Chile Ltda.,
- Dirección
- Sub-Depto. Registro
- Archivo


Transcrito Fielmente
Ministro de Fè



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

8728 *-9.10.2001

B11-K/Ref.: 5432/01

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Abbott Laboratories de Chile Ltda., por la que solicita **ampliación de fabricante extranjero y procedencia** para el producto farmacéutico VALCOTE COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 500 mg, registro sanitario N° F-5278/00; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos aprobados por el decreto supremo N°1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, y las facultades delegadas por la resolución N° 102 de 1996, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZÁSE la ampliación de fabricante extranjero y procedencia desde Abbott Laboratories Buenos Aires, Argentina, para el producto farmacéutico VALCOTE COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 500 mg, inscrito bajo el N° F-5278/00, concedido a Abbott Laboratories de Chile Ltda., en uso de licencia de Abbott, U.S.A., manteniendo la procedencia anteriormente autorizada y que se indica a continuación:

RÉGIMEN: importado terminado.

PROCEDENCIA:

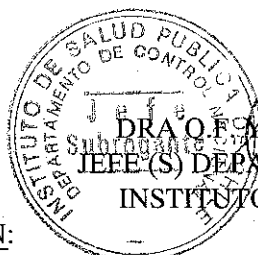
Abbott Laboratories Buenos Aires, Argentina
Abbott, Canadá

FABRICANTE:

Abbott Laboratories Buenos Aires, Argentina
Abbott, Canadá

2.- Los rótulos de los envases autorizados deben corresponder exactamente a lo autorizado en el registro sanitario a excepción de lo señalado en la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



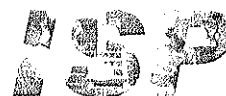
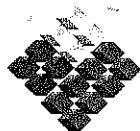
DRA O.F. MOLANDA PALACIOS ALLENDES
JEFE (S) DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Abbott Laboratories de Chile Ltda.
- Subdepto. Registro
- Archivo



TRANSCRITO FIELMENTE
MINISTRO DE FE



B11/Ref.:1365/05
TTA/ISC/JSS/mbh
(1 de 2)

15.12.2005*011489

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de **ABBOTT LABORATORIES DE CHILE LTDA.**, por la que solicita renovación de registro sanitario, para los productos farmacéuticos que en la parte resolutive se señalan;

CONSIDERANDO: La necesidad de renovar el registro sanitario inscrito con el Reg. N° F-5271/00, bajo una denominación que incluya la concentración; 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 N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 37° letra b) y 39° letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1. RENUEVASE, a nombre de **ABBOTT LABORATORIES DE CHILE LTDA.**, el registro sanitario de los productos farmacéuticos que a continuación se indican, a partir de la "Fecha de Renovación" señalada para cada producto:

Nombre del Producto	N° Registro Anterior	N° Registro Renovado	Fecha de Renovación
ISOPTINA SR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 240 mg	F-6066/00	F-6066/05	08-02-2005
POLYCOSE POLVO ORAL	F-5274/00	F-5274/05	14-02-2005
CIDRIN GRADUMET COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 10 mg	F-5290/00	F-5290/05	31-03-2005
LUPRON SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/mL	B-0880/00	B-0880/05	08-04-2005
NORVIR CÁPSULAS BLANDAS 100 mg	F-3457/00	F-3457/05	13-04-2005
HYTRIN COMPRIMIDOS 2 mg	F-5283/00	F-5283/05	22-04-2005
HYTRIN COMPRIMIDOS 5 mg	F-5284/00	F-5284/05	22-04-2005
ISOPTINA SR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 120 mg	F-6065/00	F-6065/05	24-05-2005
FORENE LÍQUIDO PARA INHALACIÓN 99,9%	F-5271/00	F-5271/05	02-07-2005
ABBOKINASE LIOFLIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 5000 UI	F-5293/00	F-5293/05	18-07-2005
TARKA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-4285/00	F-4285/05	20-07-2005
KLARICID IV LIOFLIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg	F-6488/00	F-6488/05	29-08-2005
VALCOTE COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 500 mg	F-5278/00	F-5278/05	07-09-2005
VALCOTE COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 250 mg	F-5277/00	F-5277/05	07-09-2005
VALCOTE COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 125 mg	F-5276/00	F-5276/05	07-09-2005
CYLERT COMPRIMIDOS 37,5 mg	F-5289/00	F-5289/05	23-09-2005
ABBOKINASE LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 25.000 UI	F-5298/00	F-5298/05	09-10-2005

B11/Ref.: 1365/05
TTA/ISC/JSS/mbh
(2 de 2)

(Renovación de Registros Farmacéuticos Abbott Laboratories de Chile Ltda.)

CALCITRIOL SOLUCIÓN INYECTABLE 2 mcg/mL	F-5300/00	F-5300/05	26-10-2005
CALCITRIOL SOLUCIÓN INYECTABLE 1 mcg/mL	F-5299/00	F-5299/05	26-10-2005
ISOPTINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 80 mg	F-6064/00	F-6064/05	28-10-2005
VI-CLARO SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,12 mg/mL	F-5268/00	F-5268/05	30-10-2005
SYNAGIS LIOFLIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg CON SOLVENTE	B-1008/00	B-1008/05	05-12-2005
GENGRAF CÁPSULAS 25 mg	F-7232/00	F-7232/05	11-12-2005
GENGRAF CÁPSULAS 50 mg	F-7233/00	F-7233/05	11-12-2005
GENGRAF CÁPSULAS 100 mg	F-7231/00	F-7231/05	11-12-2005
GENGRAF SOLUCIÓN ORAL 100 mg/mL	F-7229/00	F-7229/05	11-12-2005
AKINETON RETARD GRAGEAS 4 mg	F-6054/00	F-6054/05	16-12-2005

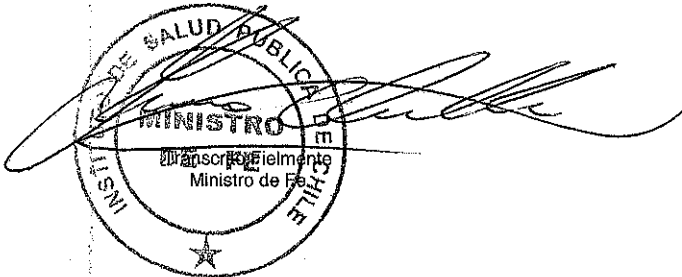
2. La presente resolución sólo consigna la modificación del año en el N° de Registro, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.
3. El N° de Registro anterior, podrá ser usado en la rotulación de los productos, por un periodo máximo de seis meses, a contar de la fecha de la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE




DRA. Q.F. YOLANDA PALACIOS ALLENDES
JEFA DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
- Interesado
- Dirección ISP
- Oficina de Partes
- U. de Procesos
- UCIREN



Nº Ref.:N177582/09
VEY/PCS/GCHC

Resolución RW Nº 557/10

Santiago, 13 de enero de 2010

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de **Abbott Laboratories De Chile Ltda.**, por la que solicita la renovación del registro sanitario **F-5278/05**, para el producto farmacéutico **VALCOTE COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTERICO 500 mg**;

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario, el artículo 12º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 1876 de 1995, del Ministerio de Salud, los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005 y las facultades delegadas por Resolución Nº 2291 de fecha 27 de octubre de 2009, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. RENUÉVASE a nombre de **Abbott Laboratories De Chile Ltda.**, el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica, a partir de la "Fecha de Renovación" señalada:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
VALCOTE COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTERICO 500 mg	F-5278/05	F-5278/10	07-09-2010

2. La presente resolución sólo autoriza la modificación del año en el Nº de Registro, manteniendo vigente las menciones aprobadas con anterioridad, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.

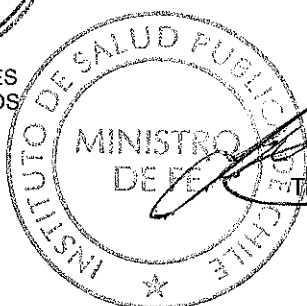
3. El Nº de Registro anterior **F-5278/05** podrá ser usado en la rotulación del producto, por un periodo máximo de seis meses, a contar de la fecha de renovación señalada.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DISTRIBUCIÓN
ARCHIVO
GESTIÓN DE CLIENTES
UNIDAD DE PROCESOS
INTERESADO

DR. QF. EDUARDO JOHNSON ROJÁS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

GCHC/RHM/rfa
Nº Ref.:MA305721/11

**MODIFICA A ABBOTT LABORATORIES DE CHILE
LTDA., RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
VALCOTE COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO
ENTÉRICO 500 mg, REGISTRO SANITARIO Nº
F-5278/10**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 19097/11
Santiago, 27 de octubre de 2011

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Abbott Laboratories De Chile Ltda., por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico **VALCOTE COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 500 mg**, registro sanitario NºF-5278/10; el Informe Técnico Nº 1318, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas;

CONSIDERANDO: Que el titular solicita disminuir el periodo de eficacia del producto terminado; 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 **VALCOTE COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 500 mg**, registro sanitario Nº F-5278/10, concedido a Abbott Laboratories De Chile Ltda., un Período de eficacia de:

36 meses, almacenado a no más de 25°C para el producto envasado en estuche de cartulina impreso que contiene frasco de vidrio ámbar con tapa o frasco de polietileno de baja densidad ámbar y tapa de polipropileno o blister de PVC-PVDC y aluminio, más folleto de información al paciente. Todo debidamente rotulado y 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.

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

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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

**RECTIFICA A ABBOTT LABORATORIES DE CHILE LTDA.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO VALCOTE
COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 500
mg, REGISTRO SANITARIO F-5278/10**

GCHC/RHM/rfa
Nº Ref.:MA305721/11

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 628/12
Santiago, 12 de enero de 2012

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Exenta RW Nº 19097/11 de fecha 27 de octubre de 2011, por la que se modificó el período de eficacia para el producto farmacéutico VALCOTE COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 500 mg, registro sanitario NºF-5278/10, concedido a Abbott Laboratories De Chile Ltda.; el Informe Técnico de Rectificación Nº 95, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas;

CONSIDERANDO: La necesidad de corregir el material de envase descrito en la resolución exenta RW Nº19097/11 del 27 de octubre de 2011; 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.- RECTIFÍCASE el párrafo Nº de la Resolución Exenta RW Nº 19097/11 de fecha 27 de octubre de 2011, referencia Nº MA305721, en el siguiente sentido:

Donde dice frasco de polietileno de baja densidad ámbar **Debe decir** frasco de polietileno de alta densidad.

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

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe





Nº Ref.:MT547901/14
VEY

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 23260/14
Santiago, 12 de noviembre de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. María Beatriz Veloso Aguayo, Responsable Técnico y D. Juan Carlos Sola Alcázar, Representante Legal de Abbott Laboratories De Chile Ltda., ingresada bajo la referencia Nº MT547901, de fecha de 23 de abril de 2014, mediante la cual solicita la actualización del rotulado gráfico del Registro Sanitario Nº F-5278/10 del producto farmacéutico VALCOTE COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 500 mg; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1178178, emitido por Instituto de Salud Pública; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 23 de abril de 2014, de D. María Beatriz Veloso Aguayo, Responsable Técnico y D. Juan Carlos Sola Alcázar, Representante Legal de Abbott Laboratories De Chile Ltda., se solicitó actualización del rotulado gráfico del registro sanitario Nº F-5278/10 del producto farmacéutico VALCOTE COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 500 mg.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1178178, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 23 de abril de 2014; 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 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 para el producto farmacéutico **VALCOTE COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 500 mg**, registro sanitario Nº F-5278/10, concedido a Abbott Laboratories De Chile Ltda.; la incorporación en el rotulado gráfico de la información descrita a continuación: "Valcote. Divalproato de Sodio (equivalente a 500 mg de Acido Valproico)".

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **98A2B0F17863AA8B84257CC40078F96B**



2.- Las modificaciones autorizadas deben ser aplicadas en todas las presentaciones autorizadas que corresponda, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en los artículos 74°, 75° y 82° del reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

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.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **98A2B0F17863AA8B84257CC40078F96B**