



Nº Ref.:N628340/15

AAC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 3832/15

Santiago, 10 de marzo de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Julio Jiménez Doñas, Responsable Técnico y D. Julio Jimenez Doñas, Representante Legal de Laboratorios Lafi Ltda., ingresada bajo la referencia Nº N628340, de fecha de 14 de enero de 2015, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico RICILINA FORTE POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 400 mg/5 mL CON SOLVENTE(AZITROMICINA DIHIDRATO); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1261472, emitido por Instituto de Salud Pública; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 14 de enero de 2015, de D. Julio Jiménez Doñas, Responsable Técnico y D. Julio Jimenez Doñas, Representante Legal de Laboratorios Lafi Ltda., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico RICILINA FORTE POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 400 mg/5 mL CON SOLVENTE(AZITROMICINA DIHIDRATO), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 650, de fecha 28 de enero de 2005.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1261472, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 14 de enero de 2015; y

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 Lafi Ltda., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
RICILINA FORTE POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 400 mg/5 mL CON SOLVENTE(AZITROMICINA DIHIDRATO)	F-14535/10	F-14535/15	28-01-2015

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.

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: B56550003633655104257E04006D6A90



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 28 de enero de 2020, 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) DEPARTAMENTO 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: B56550003633555184257E04006D6A90



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

TTA/AMM/VEY/CLC/spp
B11/Ref.: 28951/04

CONCEDE A LABORATORIOS LAFI LTDA.,
EL REGISTRO SANITARIO F-14.535/05,
RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO RICILINA FORTE POLVO
PARA SUSPENSIÓN ORAL 400 mg/5 mL, CON
SOLVENTE.

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

28.01.2005*000650

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Recalcine S.A., por cuenta de Laboratorios Lafi Ltda., por la que solicita registro sanitario, de acuerdo a lo señalado en el artículo 42° del D.S. N° 1876/95, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **RICILINA FORTE POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 400 mg/5 mL, CON SOLVENTE**, para los efectos de su fabricación y venta en el país, el que será fabricado por Laboratorios Recalcine S.A. y/o Laboratorios Lafi Ltda., de acuerdo a convenio de prestación de servicios suscrito entre las partes; el acuerdo de la Cuadragésimo Segunda Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 11 de Noviembre del 2004; 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 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

1 - INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N° **F-14.535/05**, el producto farmacéutico **RICILINA FORTE POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 400 mg/5 mL, CON SOLVENTE**, a nombre de Laboratorios Lafi Ltda., para los efectos de su fabricación y venta en el país, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será fabricado como producto terminado por los Laboratorios de Producción de propiedad de Laboratorios Recalcine S.A., ubicado en Avda. Vicuña Mackenna N° 1094, Santiago y/o Laboratorios Lafi Ltda., ubicado en Avda. Carrascal N° 5650, Santiago y distribuido por Laboratorios Recalcine S.A., por cuenta de Laboratorios Lafi Ltda., propietario del registro sanitario.

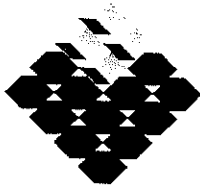
b) La fórmula aprobada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

Cada 100 g de polvo contiene:

Azitromicina dihidrato
(Equivalente a 9,411 g de Azitromicina)
Goma Xantana
Esencia de plátano polvo
Esencia de naranjas polvo
Fosfato trisódico dodecahidrato
Sacarosa c.s.p.

Cada 100 mL de solvente para suspensión contiene:
Benzoato de sodio
Agua purificada c.s.p.

* Considerando una potencia de 969 µg/mg en base tal cual.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

2

(Cont. Res. Reg. F-14.535/05)

c) Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25°C, para el polvo.
10 días, almacenado a no más de 25°C, para la suspensión reconstituida.

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso, que contiene 2 frascos de vidrio ámbar o verde clase hidrolítica III etiquetado, con tapa de polipropileno. Uno contiene 8,5 g – 12,75 g – 17 g – 21,25 g ó 25,5 g de polvo que se mezclan con 6 mL- 9 mL – 12 mL – 15 mL ó 18 mL de solvente contenido en el otro frasco para obtener 10 mL – 15 mL – 20 mL – 25 mL ó 30 mL de suspensión reconstituida; con o sin jeringa dosificadora y/o cuchara dosificadora.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene 2 frascos de vidrio ámbar o verde clase hidrolítica III etiquetado, con tapa de polipropileno. Uno contiene 8,5 g – 12,75 g – 17 g – 21,25 g ó 25,5 g de polvo que se mezclan con 6 mL- 9 mL – 12 mL – 15 mL ó 18 mL de solvente contenido en el otro frasco para obtener 10 mL – 15 mL – 20 mL – 25 mL ó 30 mL de suspensión reconstituida; con o sin jeringa dosificadora y/o cuchara dosificadora.

e) Condición de venta: “BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A”.

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 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 la denominación **RICILINA**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **AZITROMICINA**, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49º y 52º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y Alimentos de Uso Médico y cumplir lo señalado en las Resoluciones Genéricas N°s 1260/00 y 3845/02.

3 - La indicación aprobada para este producto es: “Tratamiento de infecciones del tracto respiratorio bajo y superior, del tracto urinario, piel y tejidos blandos causado por microorganismos sensibles, demostrado por antibiograma”.

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

5.- Laboratorios Recalcine S.A. y/o Laboratorios Lafi Ltda., se responsabilizarán, cuando corresponda, 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, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Laboratorios Lafi Ltda., como propietaria del registro sanitario.

6.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al fabricante y distribuidor, debiendo anotar además el número de partida o serie correspondiente.



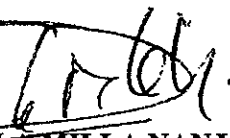
GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

7.- El titular del registro sanitario, o quien 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° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

8.- Laboratorios Lafi Ltda., deberá comunicar a este Instituto la comercialización 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.

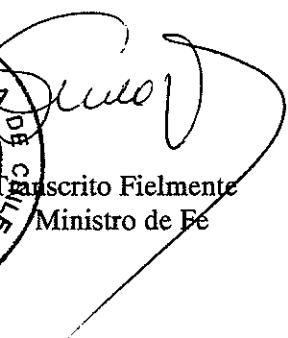
ANOTESE Y COMUNIQUESE



DRA. PAMELA MILLA NANJARÍ
DIRECTORA (S)
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Laboratorios Lafi Ltda.
- Laboratorios Recalcine S.A.
- Dirección I.S.P.
- C.I.S.P.
- Unidad de Procesos
- Archivo



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe