



Nº Ref.:N599937/14

HNH

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 23790/14

Santiago, 19 de noviembre de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Susana Macchiavello Fischer, Responsable Técnico y D. Julio Jimenez Doñas, Representante Legal de Laboratorios Lafi Ltda., ingresada bajo la referencia Nº N599937, de fecha de 10 de octubre de 2014, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico GINODERM GEL 0,06%(ESTRADIOL); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1230344, emitido por Instituto de Salud Pública; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 10 de octubre de 2014, de D. Susana Macchiavello Fischer, Responsable Técnico y D. Julio Jimenez Doñas, Representante Legal de Laboratorios Lafi Ltda., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico GINODERM GEL 0,06%(ESTRADIOL), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 6619, de fecha 21 de octubre de 1999.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1230344, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 10 de octubre de 2014;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto 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 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
GINODERM GEL 0,06%(ESTRADIOL)	F-17800/09	F-17800/14	21-10-2014

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.

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocelispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: 7D09504C80F7BD4364267D9590987DF1



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 21 de octubre 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.jspdocel.jspch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: 7D09504C80F7BD4384257D9500687DF1



Nº Ref.:MA244347/10
JJM/rfa

**MODIFICA A LABORATORIOS LAFI LTDA.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
GINODERM GEL 0,06%, REGISTRO SANITARIO Nº
F-17800/09**

Resolución Exenta RW Nº 2080/11

Santiago, 18 de febrero de 2011

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Lafi Ltda., por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico **GINODERM GEL 0,06%**, registro sanitario Nº F-17800/09; el Informe Técnico Nº 248, 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 Nº 2291 de 2009, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

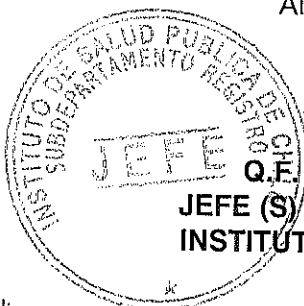
R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZASE para el producto farmacéutico **GINODERM GEL 0,06%**, registro sanitario Nº F-17800/09, concedido a Laboratorios Lafi Ltda., un Período de eficacia de:

24 meses, almacenado a no más de 30º C, en frasco dispensador de plástico de cuerpo y tapa de polipropileno de color blanco y émbolo de polietileno de alta densidad con válvula dosificadora de goma butilada gris.

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



Q.E. GERMAN CHAMY CÓRDOVA
JEFE (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

Nº Ref.:N10229/09
VEY/HNH/VGC

Resolución RW Nº 10704/09

Santiago, 22 de octubre de 2009

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Recalcine S.A., por cuenta de **Laboratorios Lafi Ltda.**, por la que solicita la renovación del registro sanitario **B-375/04**, para el producto farmacéutico **GINODERM GEL 0,06%**;

CONSIDERANDO: La necesidad de reclasificar este producto farmacéutico; y

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 4222 de fecha 23 de mayo de 2007, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

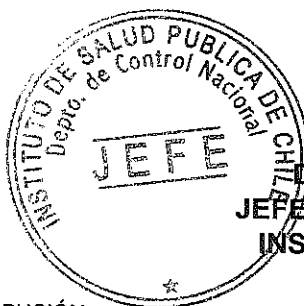
1. RENEVASE a nombre de **Laboratorios Lafi Ltda.**, el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica, a partir de la "Fecha de Renovación" señalada:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
GINODERM GEL 0,06%	B-375/04	F-17800/09	21-10-2009

2. La presente resolución sólo autoriza la modificación del 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 **B-375/04** podrá ser usado en la rotulación del producto, por un periodo máximo de seis meses, a contar de la fecha de la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



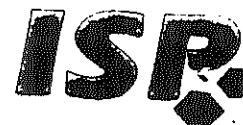

DR. QF. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
GESTIÓN DE CLIENTES
ASESORÍA JURÍDICA
UNIDAD DE PROCESOS
INTERESADO


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

RECTIFICASE A LABORATORIOS LAFI
LTDA. RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO GINODERM GEL 0,06%,
REGISTRO SANITARIO B-375/04

VEY/HNH/JON/jon
B15/Ref.: 13801/06
Prov.: 1743/ 08.08.08

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____

SANTIAGO,

04.11.2008 007100

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de **LABORATORIOS RECALCINE S.A. POR CUENTA DE LABORATORIOS LAFI LTDA.**, por la que solicita **modificación de fórmula**, para el producto farmacéutico **GINODERM GEL 0,06%**, registro sanitario Nº B-375/04;

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 Nº 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59 letra b) y 61 letra b) del DFL Nº1 de 2005, y las facultades delegadas por la resolución Nº 4222 de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1. Acójase la solicitud presentada por **LABORATORIOS RECALCINE S.A. POR CUENTA DE LABORATORIOS LAFI LTDA.**, de fecha 06.08.2008.

2. Corrijase la **modificación de fórmula** de la resolución exenta Nº 5410 de fecha 21 de Junio de 2007, en el sentido de dejar establecido que la formula correcta del producto farmacéutico **GINODERM GEL 0,06%**, registro sanitario Nº B-375/04, concedido a **LABORATORIOS LAFI LTDA.** es:

Cada 100 g de gel contiene:

Estradiol	0,0600 g + 2% exceso
Carbomero 934	
Edetato disódico	
Metilparabeno sódico	
Propilparabeno sódico	
Trietanolamina	
Agua purificada	
Alcohol deshidratado c.s.p.	

Período de Eficacia Provisorio: 24 meses, almacenado a no más de 25°C, para el producto envasado en frasco dispensador de plástico, de cuerpo y tapa de polipropileno de color blanco y émbolo de polietileno de alta densidad, con válvula dosificadora de goma butilo gris (Butyl U133), con etiqueta impresa en estuche de cartulina impreso.

Período de Eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 25°C, para el producto envasado en sachet trilaminados de papel/aluminio/polietileno impreso en estuche de cartulina impreso

3.- Las especificaciones del producto terminado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario.

4.- Déjase sin efecto la resolución exenta Nº 4530 del 08.07.2008



ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

DR. EDUARDO JOHNSON RODRÍGUEZ



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

MODIFICA A LABORATORIOS LAFI LTDA.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
GINODERM GEL 0,06%, REGISTRO SANITARIO
N° B-375/04

HRL/VEY/PGV/shl
B11/Ref.: 7155/07

RESOLUCIÓN EXENTA N°

09.11.2007*009217

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Recalcine S.A., por cuenta de Laboratorios Lafi Ltda., por la que solicita **ampliación del período de eficacia** para el producto farmacéutico **GINODERM GEL 0,06%**, registro sanitario N° B-375/04; el Informe Técnico N° M-1018 de fecha 5 de Noviembre de 2007, emitido por la Unidad de Modificaciones; 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 59 letra b) y 61 letra b) del DFL N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la resolución N° 4222 de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZÁSE un período de eficacia de 36 meses, almacenado a no más de 25 °C, envasado en sachet trilaminado de papel/aluminio/polietileno, para el producto farmacéutico **GINODERM GEL 0,06%**, registro sanitario N° B-375/04, concedido a Laboratorios Lafi 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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DISTRIBUCION:

- Interesado
- C.I.S.P.

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

MODIFICA A LABORATORIOS RECALCINE S.A.
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
GINODERM GEL 0,06%, REGISTRO SANITARIO N° B-
375/04

HRL/VEY/JHH/rfa
B15/ Ref.: 13800/06

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____

SANTIAGO, 24.05.2007*004299

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de LABORATORIOS RECALCINE S.A. por la que solicita **nuevo tipo de envase** para el producto farmacéutico **GINODERM GEL 0,06%**, registro sanitario N° **B-375/04**; el Informe Técnico N° M-433, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; 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 59 letra b) y 61 letra b), del DFL N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la resolución N° 110 de 2005, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZASE el **nuevo tipo de envase** para el producto farmacéutico **GINODERM GEL 0,06%**, registro sanitario N° **B-375/04**, concedido a LABORATORIOS RECALCINE S.A., manteniendo los tipos de envase anteriormente autorizados.

1. Venta Público: Frasco dispersador de plástico, cuerpo de polipropileno y émbolo de polietileno de alta densidad, con válvula dosificadora de goma butilada gris (Butyl U 133) y etiqueta impresa, en estuche de cartulina impreso.
2. Muestra Médica: Frasco dispersador de plástico, cuerpo de polipropileno y émbolo de polietileno de alta densidad, con válvula dosificadora de goma butilada gris (Butyl U 133) y etiqueta impresa, en estuche de cartulina impreso.

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

2.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario.

3.- Las especificaciones del producto terminado deberán corresponder a lo autorizado en el registro sanitario.

4.- Dejase establecido, que de acuerdo a lo señalado en punto 3 de la Resolución Exenta 1.773/ 06, deberá presentar los resultados del estudio de estabilidad a tiempo real, para respaldar el período de eficacia provisorio autorizado, en un plazo máximo de 2 años, a partir de la fecha de la presente resolución.

5.- 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 ASISTENCIALES".

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



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

MODIFICA A LABORATORIOS LAFI LTDA.,
RESPECTO DE LOS PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS CORRESPONDIENTES A
LOS REGISTROS SANITARIOS QUE EN LA
PARTE RESOLUTIVA SE SEÑALAN

HRL/VEY/PGV/ras
B11/Ref.: 13.239/06

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 19.03.2007*001845

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Recalcine S.A., por cuenta de Laboratorios Lafi Ltda., por la que solicita **cambio de domicilio del fabricante y distribuidor** de los productos farmacéuticos correspondientes a los registros sanitarios que en la parte resolutiva se señalan;

- La Resolución N° 1735 del 24 de febrero de 2006, emitida por el Instituto de Salud Pública de Chile que cancela la autorización de funcionamiento del laboratorio de producción de propiedad de Laboratorios Recalcine S.A., ubicado en Vicuña Mackenna 1094, Comuna de Nuñoa.
- La Resolución N° 9793 de fecha 18 de diciembre de 2006, emitida por el Instituto de Salud Pública de Chile que autoriza la apertura y funcionamiento del laboratorio de producción de propiedad de Laboratorios Recalcine S.A., ubicado en Carrascal N° 5670, Comuna de Quinta Normal; 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, y las facultades delegadas por la resolución N° 110 de 2005, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- **AUTORIZÁSE** el cambio de domicilio del fabricante y distribuidor de los productos farmacéuticos correspondientes a los registros sanitarios que a continuación se señalan, concedidos a Laboratorios Lafi Ltda., los que en adelante serán fabricados y distribuidos por el laboratorio de producción de propiedad de Laboratorios Recalcine S.A., desde su nuevo domicilio ubicado en Carrascal N° 5670, Comuna de Quinta Normal, manteniéndose las demás condiciones autorizadas en cada uno de los registros sanitarios.

NOMBRE PRODUCTO	N° REGISTRO
ACIDO GAMA-AMINOBUTIRICO CON ACIDO GAMA-AMINOHIDROXIBUTIRICO CON ACETIL GLUTAMATO CON PIRIDOXINA ACIDO ASPARTICO CAPSULAS	F-11089/06
ACECLOFENACO COMPRIMIDOS 100 mg	F-0469/03
ACEVIT FLUOR SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES	F-10966/06
ACEVIT SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES	F-5778/05
ACUODE SOLUCION ORAL 300.000 UI/mL	F-5824/05
AERONAL AEROSOL	



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

AMBROTOS FORTE JARABE 30 mg/ 5 mL	F-5825/05
AMBROTOS JARABE 15 mg/5 mL	F-11036/06
AMITRIPTILINA CLORHIDRATO CON CLORDIAZEPOXIDO 12,5/5 CAPSULAS	F-5781/05
AMITRIPTILINA CLORHIDRATO CON CLORDIAZEPOXIDO 25/10 CAPSULAS	F-5782/05
AMLODIPINO COMPRIMIDOS 10 mg	F-7567/06
AMLODIPINO COMPRIMIDOS 5 mg	F-7566/06
AMOXICILINA 125 mg/5 mL CON ACIDO CLAVULANICO 31,25 mg/ 5 mL POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL	F-6841/05
AMPICILINA COMPRIMIDOS 250 mg	F-13914/04
AMPICILINA COMPRIMIDOS 500 mg	F-3473/04
AMPICILINA POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 500 mg/5 mL	F-5783/05
AMPICILINA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g	F-6490/05
AMPICILINA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg	F-6489/05
ANFEBUTAMONA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 100 mg	F-8672/06
ANFEBUTAMONA S.R COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 150 mg	F-7511/06
ANOVULATORIO TRIFASICO COMPRIMIDOS	F-5784/05
ANTIACIDO COMPRIMIDOS	F-10992/06
ANTIDIARREICO ADULTOS COMPRIMIDOS	F-5785/05
ANTIDIARREICO INFANTIL COMPRIMIDOS	F-5786/05
ANTIESPASMODICO ADULTOS SUPOSITORIOS	F-5787/05
ANTIESPASMODICO SUPOSITORIOS INFANTIL	F-5788/05
ANTIMIGRAÑA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-5797/05
APEPLUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg	F-1906/04
APRIX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-2004/04
ARADIX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 20 mg	F-7302/005
ARADIX COMPRIMIDOS 10 mg	F-7545/06
ARADIX SR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 10 mg	F-7553/06
BAMBUTEROL CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 10 mg	F-11990/02
BAMBUTEROL CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 20 mg	F-11989/02
BANTIX CREMA DERMICA 2%	F-14016/04
BANTIX UNGÜENTO DERMICO 2%	F-13612/04
BANTIX UNGÜENTO NASAL 2%	F-14128/04
BETAPLEX COMPRIMIDOS 12,5 mg	F-1960/04
BETAPLEX COMPRIMIDOS 25 mg	F-1735/04
BETAPLEX COMPRIMIDOS 6,25 mg	F-7709/06
BIMOLIN COMPRIMIDOS 37,5 mg	F-7868/06
BIOQUIN SUSPENSION	B-0893/05
BIXIDOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg	F-2856/05



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

CALNISAN SOLUCIÓN PARA NEBULIZACIÓN INTRANASAL 100 U.I./DOSIS	B-1544/06
CALNISAN SOLUCIÓN PARA NEBULIZACIÓN INTRANASAL 200 U.I./DOSIS	B-1545/06
CALNISAN SOLUCIÓN PARA NEBULIZACION NASAL 50 U.I./DOSIS	B-1546/06
CAPIMAX D FORTE 250/200 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-12565/02
CAPIMAX D 250/100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-12566/02
CAPIMAX D FORTE PLUS COMPRIMIDOS	F-13172/03
CEBROCAL CAPSULAS	F-5826/05
CEBROCAL JARABE	F-11037/06
CEFAZOLINA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg	F-6750/05
CERVIDIL OVULOS LIBERACIÓN PROLONGADA 10 mg	B-0370/04
CIBLEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 15 mg	F-12348/02
CIBLEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg	F-9773/06
CIBLEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 45 mg	F-12347/02
CICLIDON 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	B-1528/06
CICLIDON COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	B-1529/06
CICLOBENZAPRINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg	F-11090/06
CICLOBENZAPRINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg	F-10947/06
CICLOFOSFAMIDA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg	F-2764/04
CICLOMEX 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-9855/06
CICLOMEX 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-11119/06
CICLOMEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-11120/06
CICLOSPORINA CAPSULAS BLANDAS 100 mg	B-1548/06
CICLOSPORINA CAPSULAS BLANDAS 25 mg	B-1549/06
CICLOSPORINA SOLUCIÓN INYECTABLE CONCENTRADO PARA INFUSIÓN 250 mg/5 mL	B-1547/06
CICLOTOS JARABE	F-11041/06
CIFLOXIN SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN I.V. 100 mg/10 mL	F-11042/06
CIFLOXIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 250 mg	F-5827/05
CIFLOXIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg	F-5837/05
CIFLOXIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 750 mg	F-5828/05
CIMAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg	F-0580/03
CIMAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg	F-2256/04
CLAVOXILINA 200/28,5 POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL	F-7393/06
CLAVOXILINA 400/57 POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL	F-7392/06
CLIMATROL 30 GRAGEAS	F-11083/06
CLIMATROL CONTINUO GRAGEAS	F-11084/06
CLIMATROL E FORTE SIN MEDROXIPROGESTERONA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1,25 mg	F-14222/04
CLIMATROL E SIN MEDROXIPROGESTERONA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 0,625 mg	F-14221/04
CLIMATROL E SIN MEDROXIPROGESTERONA CREMA VAGINAL 0,0625%	F-7460/06
CLIMATROL E-300 SIN MEDROXIPROGESTERONA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

CLIMATROL HT CONTINUO 0,30/1,50 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-13896/04
CLIMATROL HT CONTINUO 0,450/1,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-12974/03
CLIMATROL HT 0,625/2,5 CONTINUO GRAGEAS	B-1530/06
CLIMATROL HT 0,625/5 CONTINUO PLUS GRAGEAS	B-1531/06
CLIMATROL HT PLUS 0,625/10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	B-1533/06
CLONIXINATO DE LISINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 125 mg	F-5831/05
CLONIXINO CON ERGOTAMINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-10948/06
CLORAMFENICOL PALMITATO SUSPENSIÓN 125 mg/ 5 mL	F-12981/03
CLORPROMAZINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg	F-2765/04
CLOTTRIMAZOL COMPUESTO CON ACETATO DE DEXAMETASONA CREMA TÓPICA	F-5795/05
CLOXACILINA LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg	F-4045/04
COLECALCIFEROL (VITAMINA D3) SOLUCIÓN ORAL 300.000 U.I.	F-5796/05
CONDROITINA SULFATO SODICO CAPSULAS 400 mg	F-13058/03
CONMEL COMPRIMIDOS 324 mg	F-1073/03
CONMEL FLEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-7361/06
CONMEL INFANTIL COMPRIMIDOS 160 mg	F-4604/05
CONMEL SUPOSITORIOS 300 mg	F-1074/03
CONMEL SUPOSITORIOS 500 mg	F-4605/05
CORODIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg	F-11043/06
CORODIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg	F-12482/02
CORODIN D COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-0048/02
CORODIN D FORTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-12588/02
DAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	B-414/04
DEFLAZACORT COMPRIMIDOS 6 mg	F-0858/03
DIAZEPAM CON CLORMEZANONA COMPRIMIDOS	F-11045/06
DIBUNATO DISODICO, CLORFENAMINA MALEATO, BENZOATO DE SODIO Y PARACETAMOL JARABE	F-11046/06
DINEURIN CAPSULAS 300 mg	F-0233/02
DINEURIN CAPSULAS 400 mg	F-0234/02
DINEURIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg	F-12351/02
DINEURIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 800 mg	F-12350/02
DISTEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg	F-11091/06
DIXI 35 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	B-0056/02
DOLO WINASORB COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-11079/06
DOLOKETAZON T.U. COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 200 mg	F-11093/06
DOLOKETAZON CAPSULAS 50 mg	F-11094/06
DOLOKETAZON COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 100 mg	F-11826/02
DOLOKETAZON GEL 2,5%	F-11095/06
DOLOKETAZON JARABE 5 mg/5 mL	F-12020/02
DOLO-KETAZON SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/2 mL	F-11092/06



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

DORBANTIL COMPRIMIDOS 4 mg	F-0424/03
DORMEX COMPRIMIDOS 0,25 mg	F-5829/05
DORMINOCTIL COMPRIMIDOS 25 mg	F-11096/06
EDUAL GRAGEAS 300 mg	N-0319/03
ELEVAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg	F-7801/06
ELEVAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg	F-0162/02
ENALAPRIL MALEATO CON HIDROCLOROTIAZIDA COMPRIMIDOS	F-5799/05
ESALFON COMPRIMIDOS 10 mg	F-5800/05
ESALFON COMPRIMIDOS 20 mg	F-5801/05
ETOPOSIDO CAPSULAS BLANDAS 50 mg	F-12016/02
EXTRACTO DE GINKGO BILOBA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg	N-0017/06
FAMOTIDINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg	F-13631/04
FEDOX COMPRIMIDOS 20 mg	F-11047/06
FEDOX JARABE 20 mg/10 mL	F-11048/06
FENITOINA SÓDICA COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN EXTENDIDA 100 mg	F-5830/05
FLECTADOL CAPSULAS BLANDAS	F-10950/06
FLOVACIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg	F-11930/02
FLUCLOXACILINA POLVO PARA SUSPENSION 125 mg/ 5 mL	F-5802/05
FLUCLOXACILINA CAPSULAS 250 mg	B-0640/04
FLUCLOXACILINA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mg	B-0639/04
FLUCONAZOL CAPSULAS 100 mg	F-0937/03
FLUCTIN CAPSULAS 150 mg	F-0487/03
FLUCTIN CAPSULAS 200 mg	F-0432/03
FLUCTIN POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 200 mg/5 mL	F-0418/03
FLUCTIN POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 50 mg/5 mL	F-0419/03
FLUSONA CREMA TOPICA 0,05%	F-12931/03
FLUSONA SUSPENSIÓN PARA INHALACIÓN 50 mcg/dosis	F-12956/03
FLUSONA UNGÜENTO TOPICO 0,005%	F-12932/03
FLUTAMIDA COMPRIMIDOS 250 mg	F-9935/06
FUNZAL CAPSULAS BLANDAS VAGINALES	F-5803/05
FUNZAL CREMA TOPICA 1%	F-10951/06
GASTROMET COMPRIMIDOS 10 mg	F-5804/05
GASTROMET COMPRIMIDOS 5 mg	F-5805/05
GASTROMET SUSPENSIÓN ORAL 1 mg/1 mL	F-10953/06
GASTROMET SUSPENSIÓN PARA GOTAS ORALES 4 mg/mL	F-10952/06
GESTAVIT CAPSULAS BLANDAS	F-11097/06
GINODERM GEL 0,06%	B-375/04
GLUCOSAMINA SULFATO CON LIDOCAINA CLORHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE	F-10954/06
GRISEOFULVINA COMPRIMIDOS 125 mg	F-5806/05
HELPIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg	F-1820/04

HIPER CAPIMAX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-12567/02
HIPERFLEX UD POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL EN SOBRES	F-14074/04
HIPERFLEX COMPRIMIDOS	F-13034/03
HIPERFLEX FORTE COMPRIMIDOS	F-13035/03
HIPERFLEX MITE COMPRIMIDOS	F-13424/03
HISTAX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg	F-11098/06
HISTAX JARABE 5 mg/5 mL	F-0261/02
HISTAX SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 10 mg/mL	F-0260/02
INFEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 250 mg	B-1535/06
INFEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg	B-1536/06
INFEX D.U. COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 500 mg	B-0134/03
INFEX GRANULOS PARA SUSPENSIÓN ORAL 125 mg/5 mL	B-0091/03
INFEX GRANULOS PARA SUSPENSIÓN ORAL 250 mg/5 mL	B-0385/04
KETOCONAZOL OVULOS 400 mg	F-5812/05
LAFIGIN COMPRIMIDOS DISPERSABLES / MASTICABLES 50 mg	F-14981/05
LAFIGIN COMPRIMIDOS DISPERSABLES / MASTICABLES 200 mg	F-14983/05
LAFIGIN COMPRIMIDOS DISPERSABLES / MASTICABLES 25 mg	F-14982/05
LAFIGIN COMPRIMIDOS 100 mg	F-2403/04
LAFIGIN COMPRIMIDOS 25 mg	F-2401/04
LAFIGIN COMPRIMIDOS 50 mg	F-2402/04
LAFIGIN COMPRIMIDOS DISPERSABLES / MASTICABLES 100 mg	F-14980/05
LEODRIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 35 mg	F-12328/02
LEODRIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 70 mg	F-8842/06
LEODRIN COMPRIMIDOS 10 mg	F-11099/06
LEODRIN COMPRIMIDOS 5 mg	F-1716/04
LEODRIN LIQUICAPS CAPSULAS BLANDAS 10 mg	F-13376/03
LEODRIN LIQUICAPS CAPSULAS BLANDAS 70 mg	F-12774/03
LEUPRORELINA ACETATO LIOFILIZADO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE 3,75 MG, CON DILUYENTE	B-0047/02
LIPOTROPIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg	F-12937/03
LIPOTROPIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 80 mg	F-14490/05
LIPOTROPIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg	F-1723/04
LIPOTROPIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg	F-1724/04
LONTADEX COMPRIMIDOS 10 mg	F-5834/05
LONTADEX D GRAGEAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	F-10961/06
LONTADEX JARABE 5 mg/ 5 mL	F-11051/06
MACTEX 250/35 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-10956/06
MAXUKAL COMPRIMIDOS MASTICABLES 330 mg	F-4606/05
MEDIFLU CAPSULAS	F-11100/06
MEDIFLU SUSPENSION ORAL	F-11101/06
MEDROXIPROGESTERONA ACETATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg	



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

MICOFENTIN CREMA VAGINAL 2%	F-11055/06
MICOFENTIN OVULOS VAGINALES 200 mg	F-11056/06
MICOFENTIN POLVO TOPICO 2%	F-11057/06
MICOFENTIN SOLUCION PARA NEBULIZACIÓN TOPICA 2%	F-11058/06
MIGRACONMEL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-5691/05
MILICAL CAPSULAS 10 mg	F-2255/04
MILICAL CAPSULAS 15 mg	F-7117/05
MUCOBROL ADULTO JARABE	F-11102/06
MUCOBROL INFANTIL JARABE	F-11103/06
NASILEX SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES	F-10959/06
NASILEX JARABE	F-10958/06
NEOGASOL EMULSIÓN PARA GOTAS ORALES 4%	F-11104/06
NEPTOLIN POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE 1 g	F-6749/05
NEURACTIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg	F-2543/04
NEURACTIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 250 mg	F-2544/04
NEURACTIN S.R. COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 500 mg	F-13299/03
NEUROCAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-11105/06
NIMICOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg	F-11059/06
NIMICOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg	F-0360/03
NIMICOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg	F-13613/04
NOC COMPRIMIDOS SUBLINGUALES 2 mg	F-12512/02
NOC COMPRIMIDOS SUBLINGUALES 3 mg	F-12513/02
NONTOX CÁPSULAS	F-2752/04
NORMALAC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 0,5 mg	F-5835/05
NORVETAL 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	B-0151/03
NORVETAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-5836/05
NOSCAPINA CON PSEUDOEFEEDRINA Y ÁCIDO ASCÓRBICO JARABE	F-11106/06
NOSCAPINA CON PSEUDOEFEEDRINA Y ÁCIDO ASCÓRBICO CÁPSULAS	F-11107/06
ORLISTAT CAPSULAS 120 mg	F-12846/03
OXICODAL COMPRIMIDOS 300 mg	F-11108/06
OXICODAL COMPRIMIDOS 600 mg	F-0141/02
PARACETAMOL CON PSEUDOEFEEDRINA CLORHIDRATO Y CLORFENAMINA MALEATO CAPSULAS	F-1936/04
PARACETAMOL SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 100 mg/mL	F-10994/06
PARACETAMOL SUPOSITORIOS 125 mg	F-10993/06
PAROXETINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg	F-10960/06
PECTOBRONC FORTE JARABE 15 mg/ 5 mL	F-12297/02
PECTOBRONC PLUS SUSPENSION ORAL	F-11087/06
PECTOBRONC JARABE 7,5 mg/ 5 mL	F-12453/02
PIPLEX CAPSULAS BLANDAS 10 mg	F-10017/06
PIPLEX CAPSULAS BLANDAS 20 mg	F-8010/06
PIPLEX CAPSULAS BLANDAS 5 mg	



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

PLEXUS COMPRIMIDOS	
PLEXUS JARABE	F-6125/05
POLIVITAMINICO CON ZINC JARABE	F-6126/05
PRENAVIT CAPSULAS BLANDAS	F-11109/06
PRIMAQUIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg	F-2379/04
PRIMAQUIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg	F-11122/06
PRIMAQUIN MP COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-11123/06
PRIMAQUIN MP CONTINUO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-11124/06
PROGENDO CAPSULAS BLANDAS 100 mg	F-11125/06
PROGENDO CAPSULAS BLANDAS 200 mg	B-0400/04
PROGENDO CAPSULAS BLANDAS 400 mg	F-14456/05
PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO/ PARACETAMOL /NOSCAPINA Y ÁCIDO ASCÓRBICO JARABE	F-14457/05
PSEUDOEFEDRINA CON CLORFENAMINA SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES	F-11112/06
PSEUDOEFEDRINA CON CLORFENAMINA JARABE	F-11111/06
PSEUDOEFEDRINA COMPUESTA CAPSULAS	F-11110/06
PSEUDOEFEDRINA COMPUESTA JARABE	F-11064/06
PULBRONC COMPUESTO JARABE	F-11065/06
PULBRONC SIMPLE JARABE 20 mg/5 mL	F-11066/06
PULBRONC SIMPLE JARABE 40 mg/5 mL	F-12204/02
PULBRONC SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 60 mg	F-12202/02
RANITIDINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg	F-12203/02
RECAFLEX CAPSULAS BLANDAS 20 mg	F-13609/04
RECAMICINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 750 mg	F-5808/05
RECAMICINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg	F-14906/05
RICILINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg	F-2435/04
RICILINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 g	B-0116/03
RICILINA FORTE POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 400 mg/5 mL CON SOLVENTE	F-14534/05
RICILINA POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 200 mg/5 mL	F-14535/05
SEDOFANTIL JARABE PEDIATRICO 0,2 g/mL	B-0147/03
SEDOGASTROL GRAGEAS	F-11126/06
SERETRAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg	F-6127/05
SERETRAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg	F-11067/06
SERETRAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg	F-11946/02
SULFATO DE GLUCOSAMINA CÁPSULAS 250 mg	F-2481/04
SULOTIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 20 mg	F-10962/06
SULOTIL COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 10 mg	F-6128/05
TACE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 0,75 mg	F-11068/06
TARDYFERON-FOL GRAGEAS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA	F-12787/03
TENSODOX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg	F-11069/06
TENSODOX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg	F-11070/06



TERFEX CREMA DERMICA 1%	F-11114/06
TERFEX GEL TOPICO 1%	F-11882/07
TERFEX SOLUCIÓN TOPICA AL 1%	F-7866/06
TINOX COMPRIMIDOS 2,5 mg	F-1838/04
TIORIDAZINA CLORHIDRATO GRAGEAS 100 mg	F-11115/06
TIORIDAZINA CLORHIDRATO GRAGEAS 25 mg	F-11116/06
TIORIDAZINA SUSPENSION ORAL 2 mg/mL	F-11117/06
TIZANIDINA COMPRIMIDOS 2 mg	F-7263/05
TOPREL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg	F-11994/02
TOPREL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg	F-11995/02
TOPREL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg	F-11996/02
TRANSPORINA CAPSULAS BLANDAS 100 mg	F-7855/06
TRANSPORINA CAPSULAS BLANDAS 25 mg	F-7856/01
TRANSPORINA CAPSULAS BLANDAS 50 mg	F-7854/06
TRI-CICLOMEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS TRIFASICAS	F-11127/06
TRIMACTEX CON HIERRO 28 GRAGEAS	F-7104/05
TRIMACTEX GRAGEAS	F-10963/06
ULCEMEX COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 40 mg	F-13623/04
UNIVAL CAPSULAS CON GRANULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 15 mg	F-0525/03
UNIVAL CAPSULAS CON MICROGRÁNULOS DE LIBERACIÓN ENTÉRICA 30 mg	F-11074/06
VALPAX COMPRIMIDOS 0,5 mg	F-11075/06
VALPAX COMPRIMIDOS 1 mg	F-10095/06
VALPAX COMPRIMIDOS 2 mg	F-11076/06
VALPAX COMPRIMIDOS DISPERSABLES 0,5 mg	F-15635/06
VALPAX COMPRIMIDOS DISPERSABLES 1 mg	F-15005/05
VALPAX COMPRIMIDOS DISPERSABLES 2 mg	F-15636/06
VALPAX SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 2,5 mg/mL	F-10094/06
VALPIN COMPRIMIDOS	F-0366/03
VALPIN SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES	F-0365/03
VA-MENGOC-BC VACUNA ANTIMENINGOCÓCICA BC	B-0098/03
VAPOFLU JARABE	F-11077/06
VARTALAN CAPSULAS 160 mg	F-7519/06
VARTALAN CAPSULAS 80 mg	F-7518/06
VARTALAN D FORTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-12867/03
VARTALAN-D COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-9172/06
VARTALAN-D PLUS 160/25 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-15135/05
VITAMINA A-E-B6 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-11118/06
WINASORB CAPLETAS COMPRIMIDOS 160 mg	F-11088/06
WINASORB CAPLETAS 500 mg	F-11078/06
WINASORB COMPRIMIDOS 500 mg	F-2562/04
WINASORB FLEX CAPLETAS 160 mg	



WINASORB INFANTIL COMPRIMIDOS MASTICABLES 80 mg	F-4607/05
WINASORB INFANTIL COMPRIMIDOS MASTICABLES 120 mg	F-4608/05
WINASORB JARABE 150 mg/5 mL	F-474/03
WINASORB JARABE 160 mg/5 mL	F-4610/05
WINASORB SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 100 mg/mL	F-4609/05
WINASORB SUPOSITARIOS 125 mg	F-2563/04
WINASORB SUPOSITARIOS 250 mg	F-2564/04
WINASORB SUPOSITARIOS 500 mg	F-2565/04
WINASORB SUSPENSION ORAL 250 mg/5 mL	F-5807/05
WINASORB UP CAPSULAS BLANDAS	F-0737/03
WINASORB UP FORTE CAPSULAS BLANDAS	F-13659/04
ZETIX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 7,5 mg	F-5813/05
ZOPICLONA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 7,5 mg	F-10964/06

2.- DÉJASE SIN EFECTO la autorización otorgada a la planta de Laboratorios Recalcine S.A., ubicada en Vicuña Mackenna 1094, Comuna de Ñuñoa, para fabricar y distribuir los productos detallados.

3.- En los rótulos deberá figurar claramente el fabricante y distribuidor con su nombre y nuevo domicilio.

4.- DEJASE 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 el antiguo domicilio del fabricante y distribuidor.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



R. Q.F. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- CISP.
- Sección Registro
- Unidad de Procesos
- Sección Inspección
- Archivo





GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



MODIFICA A LABORATORIOS LAFI LTDA.
RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO GINODERM GEL
TRANSDÉRMICO 1,5 mg/dosis, REGISTRO
SANITARIO B-375/04

TTA/AMM/TCM/ras
B11/ Ref.: 14.461/02

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 13.07.2005*005608

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Recalcine S.A., por cuenta de Laboratorios Lafi Ltda., por la que solicita **nuevo contenido de envase** para el producto farmacéutico GINODERM GEL TRANSDÉRMICO 1,5 mg/dosis, registro sanitario N° B-375/04;

CONSIDERANDO:

- Que el contenido de envase solicitado requiere modificar la denominación del producto.
- El Informe Técnico de la Unidad de Metodologías Analíticas, que señala que distintas presentaciones de estradiol facilitan el ajuste de dosis basándose en la respuesta clínica del paciente por lo que se considera apropiado aceptar la denominación solicitada por el titular en el sentido de dejar establecido que la concentración del principio activo es 0,06%; 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, y las facultades delegadas por la resolución N° 102 de 1996, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZASE el nuevo contenido de envase para el producto farmacéutico GINODERM GEL TRANSDÉRMICO 1,5 mg/dosis, el que en adelante se denominará **GINODERM GEL 0,06%**, sanitario N° B-375/04, concedido a Laboratorios Lafi Ltda., manteniendo los contenidos de envase anteriormente autorizados.

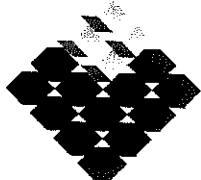
Venta público: Estuche de cartulina impreso que contiene 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30 ó 32 sachets trilaminados de papel/aluminio/polietileno, impreso, con 1,25 g de gel cada uno.

2.- Los rótulos 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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. Q.F. YOLANDA PALACIOS ALLENDES
JEFA DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

MODIFICA A LABORATORIOS LAFI
LTDA., EL REGISTRO SANITARIO
Nº B-375/99, RESPECTO DEL
PRODUCTO GINODERM GEL 0,06%

TTA/PCS/rge
B15/Ref.: 31405/04

SANTIAGO,

13.12.2004*010903

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Recalcine S.A. por cuenta de Laboratorios Lafi Ltda., por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico GINODERM GEL 0,06%, registro sanitario Nº B-375/99; 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 y Alimentos de Uso Médico aprobado por el decreto supremo Nº 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 37º letra b) y 39º letra b) del decreto ley Nº 2763 de 1979, y las facultades delegadas por la resolución Nº 102 de 1996, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZÁSE un período de eficacia de 36 meses, almacenado a no más de 25º C, para el producto farmacéutico GINODERM GEL 0,06%, concedido a Laboratorios Lafi Ltda., bajo el Nº B-375/99.

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.

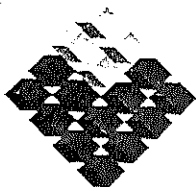
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. D.F. PAMELA MILLA NÚÑEZ
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Laboratorios Lafi Ltda.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

B11-K/Ref.: 8146/01

0328

SANTIAGO,

23 FINE, 2000

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Recalcine S.A., por cuenta de Laboratorios Lafi Ltda., por la que solicita **nuevo tipo y contenido de envase** para el producto farmacéutico GINODERM GEL 0,06%, registro sanitario N° B-0375/99;

CONSIDERANDO: la necesidad de otorgarle la denominación correcta; 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.- AUTORIZASE el nuevo contenido de envase para el producto farmacéutico GINODERM GEL 0,06%, el que en adelante se denominará **GINODERM GEL TRANSDERMICO 1,5 mg/DOSIS**, bajo el N° B-0375/99, concedido a Laboratorios Lafi Ltda., manteniendo los tipos y contenidos de envase anteriormente autorizados.

Venta Público: Estuche de cartulina impreso que contiene 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30 ó 32 sachets trilaminados de papel aluminio/polietileno, con 2,5 g de gel cada uno.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso que contiene 1, 2, 3, 4, 5 ó 7 sachets trilaminados de papel aluminio/polietileno, con 2,5 g de gel cada uno.

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

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



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

3.- Los rótulos de los envases aprobados deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario, cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

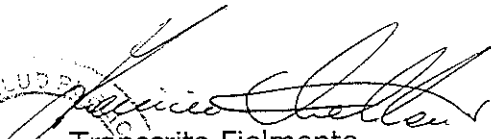
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

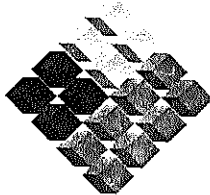


DR. Q.F. JOSÉ PEÑA RUZ
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Laboratorios Lafi Ltda.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



GOBIERNO DE CHILE
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

10425 * 29.12.2000

B11-K/Ref.: 8594/00

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Recalcine S.A., por cuenta de Laboratorios Lafi S.A., por la que solicita la transferencia del registro sanitario N° B-375/99 correspondiente al producto farmacéutico ESTRADIOL GEL 0,06%, inscrito a nombre de Pharmafina S.A.;

- El convenio de transferencia de registro sanitario desde Pharmafina S.A. a Laboratorios Lafi S.A.;
- El anexo EQ al contrato de prestación de servicios del 12 de Marzo de 1993, entre Laboratorios Recalcine S.A. y Laboratorios Lafi S.A.;
- El Memorando A1/N° 327 del 3 de Octubre de 2000 de Asesoría Jurídica de este Instituto; 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:

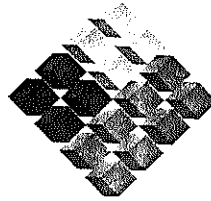
R E S O L U C I O N

1.- TRANSFERASE a Laboratorios Lafi S.A., el registro sanitario N° B-375/99, correspondiente al producto farmacéutico ESTRADIOL GEL 0,06%, manteniendo el régimen de fabricación nacional, siendo fabricado como producto terminado por el laboratorio de producción de propiedad de Laboratorios Recalcine S.A.

2.- DEJASE SIN EFECTO la autorización otorgada a Pharmafina S.A., con los mismos fines y a Laboratorios Recalcine S.A. para fabricar por cuenta de ésta.

3.- Los rótulos de los envases aprobados deben corresponder exactamente en su texto y distribución con los aprobados en el respectivo registro sanitario, con la sola excepción de señalar en ellos claramente el nuevo titular.

4.- Laboratorios Recalcine S.A. se responsabilizará del almacenamiento y del control de calidad de graneles, 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 S.A., como propietario del registro sanitario.

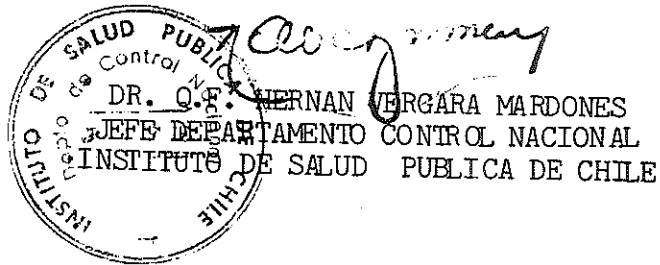


GOBIERNO DE CHILE
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

5.- 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 lote correspondiente.

6.- Cualquier modificación del registro sanitario transferido deberá contar con la aprobación de este Instituto, a excepción de incluir en los rótulos la razón social de la nueva empresa importadora.

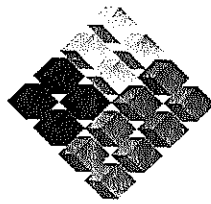
ANOTESE Y COMUNIQUESE



DISTRIBUCION:

- Laboratorios Recalcine S.A.
- Laboratorios Lafi S.A.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo.





GOBIERNO DE CHILE
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

10426 * 29.12.2000

B11-K/Ref.: 8594/00

SANTIAGO

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Recalcine S.A., por cuenta de Laboratorios Lafi S.A., por la que solicita cambio de denominación para el producto farmacéutico ESTRADIOL GEL 0,06%, registro sanitario N° B-375/99; 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:

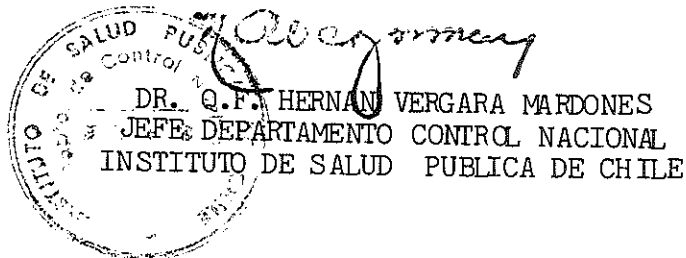
R E S O L U C I O N

1.- AUTORIZASE la nueva denominación para el producto farmacéutico ESTRADIOL GEL 0,06%, inscrito bajo el N° B-375/99, concedido a Laboratorios Lafi S.A., el que en adelante se denominará GINODERM GEL 0,06%.

2.- Los rótulos de los envases aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo señalado en el anexo timbrado de la presente resolución, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en los artículos N°s 49 y 52 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

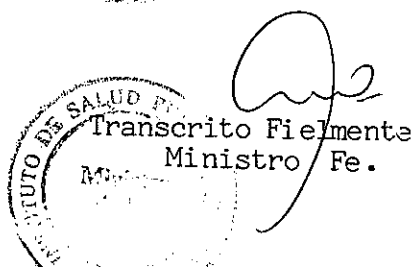
3.- El uso del nombre GINODERM es de exclusiva responsabilidad del titular del registro sanitario por no acreditar marca registrada.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



DISTRIBUCION:

- Laboratorios Recalcine S.A.
- Laboratorios Lafi S.A.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo





MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

21.OCT.99* 6619

B11-E/Ref.: 13513/98

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Recalcine S.A., por cuenta de Pharmafina S.A., por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico **ESTRADIOL GEL 0,06%**, para los efectos de su fabricación y venta en el país, el que será fabricado por Laboratorios Recalcine S.A., de acuerdo a convenio notarial de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Segunda Sesión de la Comisión Interna para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 17 de Marzo de 1999; 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, 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, 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° **B-0375/99**, el producto farmacéutico **ESTRADIOL GEL 0,06%**, a nombre de Pharmafina S.A., 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 envasado y distribuido por el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorios Recalcine S.A., ubicado en Avda. Vicuña Mackenna N° 1094, Santiago, por cuenta de Pharmafina S.A., propietaria del registro sanitario.

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

Cada 100 g de gel contiene:

Estradiol	0,060 g + 2% exceso.
Carbomero 934	
Edetato disódico	
Metilparabeno sódico	
Propilparabeno sódico	
Trietanolamina	
Agua purificada	
Etanol deshidratado c.s.p.	

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



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso, que contiene pomo blando de aluminio impreso, barnizado en su interior, con tapa plástica de polietileno y un dosificador graduado con 20, 60 ó 80 g de gel.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene pomo blando de aluminio impreso, barnizado en su interior, con tapa plástica de polietileno y un dosificador graduado con 5 ó 10 g de gel.

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, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 49° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento del síndrome climatérico asociado con la menopausia natural o quirúrgica. Prevención de la osteoporosis postmenopáusica".

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

5.- ESTABLECESE que el producto farmacéutico autorizado por la presente Resolución, queda sometido al régimen de Control de Serie, debiendo pagar por cada partida o lote el arancel correspondiente para proceder a su distribución o venta a cualquier título.

6.- Laboratorios Recalcine S.A., se responsabilizará del almacenamiento y del 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 al mandante Pharmafina S.A., como propietaria del Registro Sanitario.



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

7.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección a la firma fabricante, debiendo anotar además el N° de partida o lote correspondiente.

8.- Pharmafina S.A. 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



DR. L. GONZALO NAVARRETE MUÑOZ
DIRECTOR

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Laboratorios Recalcine S.A.
- Pharmafina S.A.
- Dirección I.S.P.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo.



Transcrito Fielmente
Ministro Fe.