

#### **RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 867/15** Santiago, 14 de enero de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Julio Alejandro Jiménez Doñas, Responsable Técnico y D. Julio Jimenez Doñas, Representante Legal de Laboratorios Recalcine S.A., ingresada bajo la referencia Nº N628331, de fecha de 14 de enero de 2015, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico RTTMOCOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1261462, emitido por Instituto de Salud Pública; y

#### CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 14 de enero de 2015, de D. Julio Alejandro Jiménez Doñas, Responsable Técnico y D. Julio Jimenez Doñas, Representante Legal de Laboratorios Recalcine S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico RITMOCOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 1551, de fecha 13 de febrero de 1989.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1261462, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 14 de enero de 2015;

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 Recalcine S.A., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Renovado	Fecha de Renovación
RITMOCOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150	F-5704/10	F-5704/15	13-02-2015
mg			

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: 29BCFD83C1EDB0F084257DCD007BD38C



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 13 de febrero 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

Agencia
Agencia
Nacional de
Medicamentos
Incorpora Firma
Electrónica
Agencia
CHILE

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

> La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.d con el siguiente identificador. Código de Verificación: 29BCFD83C1EDB0F084257DCD007BD38C



JON/GZR/npc Nº Ref.:MA576884/14 MODIFICA A LABORATORIOS RECALCINE S.A., RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO RITMOCOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg (PROPAFENONA CLORHIDRATO), REGISTRO SANITARIO Nº F-5704/10

# **RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16150/14**

Santiago, 4 de agosto de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Recalcine S.A., por la que solicita modificación del período de eficacia para el producto farmacéutico RITMOCOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg (PROPAFENONA CLORHIDRATO), registro sanitario N°F-5704/10; el Informe Técnico N° 2261, 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 3 de 2010 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 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

# RESOLUCIÓN

1.- AUTORÍZASE para el producto farmacéutico **RITMOCOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg (PROPAFENONA CLORHIDRATO)**, registro sanitario Nº F-5704/10, concedido a Laboratorios Recalcine S.A., un Período de eficacia de:

36 meses, almacenado a no más de 30° C, en blister PVC-Ambar / Aluminio impreso en estuche de cartulina impresa, todo debidamente sellado con folleto de información al paciente.

- 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.- DÉJASE ESTABLECIDO que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210° del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

4.- DÉJASE ESTABLECIDO que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

MUNIQUESE

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

AGENCIA NACIONAL DE MEDICORRAS Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ

JEHACSUBOEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

ANÓTES 🍇

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD
GESTIÓN DE TRÁMITES
Av. Marathon 1.000, Ñuñoa, Santiago
Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780050
Mesa Central: (56 2) 2575 51 01
Informaciones: (56 2) 2575 52 01
www.ispch.ct

Transdrito Fielmente Ministro de Fe





N° Ref.:N1678/10 VEY/pgg

# Resolución RW N° 5700/10

Santiago, 30 de abril de 2010

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Recalcine S.A., por la que solicita la renovación del registro sanitario F-5704/05, para el producto farmacéutico RITMOCOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg;

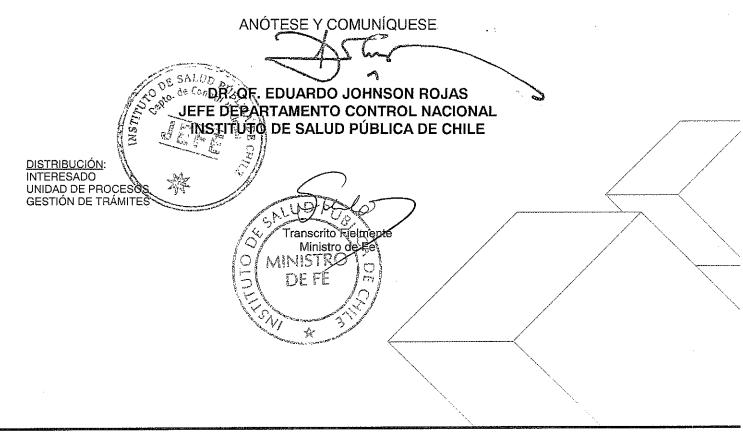
TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario, el artículo 12° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 1876 de 1995, del Ministerio de Salud, los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del D.F.L.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

# RESOLUCIÓN

1. RENUEVASE a nombre de **Laboratorios Recalcine S.A.**, el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica, a partir de la "Fecha de Renovación" señalada:

Nombre del Producto	Nº Registro	Nº Registro	Fecha de
	Anterior	Renovado	Renovación
RITMOCOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg	F-5704/05	F-5704/10	13-02-2010

- 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-5704/05** podrá ser usado en la rotulación del producto, por un periodo máximo de seis meses, a contar de la fecha de la presente resolución.







RECTIFICA A LABORATORIOS RECALCINE S.A., RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO RITMOCOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg, REGISTRO SANITARIO F-5.704/05

HRL/VEY/ LHD/ rfa B15/Ref.: 3.998/ 07 29-oct-07

RESOLUCIÓN EXENTA № \_\_\_\_\_/
SANTIAGO, 06. 11. 2007 \* 009103

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la

resolución exenta Nº 8405 de fecha 10 de octubre de 2007, por la que se autorizó **nueva fórmula** al producto farmacéutico RITMOCOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg, registro sanitario Nº F-5.704/05, inscrito a nombre de LABORATORIOS RECALCINE S.A.; la solicitud ingresada por el titular de fecha 22 de octubre de 2007 a través de la que solicita reconsideración del período de eficacia;

CONSIDERANDO: La necesidad de corregir el período de eficacia autorizado en la resolución exenta Nº 8405 del 10 de octubre de 2007; 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 Nº 1 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. ACOJASE, la solicitud presentada por LABORATORIOS RECALCINE S.A., de fecha 22 de octubre de 2007.

2. RECTIFÍCASE el punto 2 de la parte resolutiva, de la resolución exenta Nº 8405 de fecha 10 de octubre de 2007, referencia Nº 3.998/07, reemplazándolo por el siguiente:

Período de Eficacia:

ud son

36 meses, almacenado a no más de 25° C

Para el producto envasado en blister PVC ámbar/

aluminio impreso.

3. NOTIFÍQUESE la presente resolución

personalmente o por carta certificada al interesado, en conformidad a la Ley Nº 19.880.

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

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado

- CISP

- Unidad de Procesos

Ministra De la Ministra de Fe





AUTORIZA MODIFICACION DE FORMULA DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO RITMOCOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg, REGISTRO SANITARIO Nº F-5.704/ 05.

HRL/VEY/ LHD/ rfa B15/ Ref.: 3.998/ 07

04 oct. 07

ENTA Nº

SANTIAGO.

10.10.2007 \* 008405

VISTOS: la solicitud ingresada por LABORATORIOS RECALCINE S.A., de fecha 13 de abril de 2007, por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico RITMOCOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg, registro sanitario Nº F-5.704/05; el Informe Técnico Nº M-901 de fecha 04 de octubre de 2007; y

CONSIDERANDO: que los antecedentes presentados con la solicitud de **modificación de fórmula** solicitada han sido favorablemente evaluados por la Unidad de Metodologías Analíticas, a través del Informe técnico Nº M-var6 de fecha var7; 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 Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la resolución exenta 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., de fecha 13 de abril de 2007.

2. AUTORÍZASE la modificación de fórmula para el producto farmacéutico RITMOCOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg, registro sanitario Nº F-5.704/05, como a continuación se detalla:

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Propafenona clorhidrato

Almidón de maíz

Talco

Povidona

Almidón glicolato de sodio

Estearato de magnesio

Lauril sulfato de sodio

Dióxido de silicio coloidal

Recubrimiento:

Hipromelosa

Recubrimiento polimérico blanco (Opaspray Blanco K-1-7000 S)
 Macrogol 6000

Talco

	<u> </u>			
Р	ágina	1	de	2

150,000 mg





Composición del recubrimiento polimérico blanco (Opaspray Blanco K-1-7000 S)
 Dióxido de titanio
 Hipromelosa
 Metanol

Período de Eficacia Provisorio:

24 meses, almacenado a no más de 25° C

Para el producto envasado en blister PVC ámbar/

aluminio impreso

3. 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.

4. Las especificaciones del producto terminado se encuentran en el anexo timbrado adjunto, para su cumplimiento..

5. NOTIFÍQUESE la presente resolución personalmente o por carta certificada al interesado, en conformidad a la Ley N° 19.880.

# ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

DR. G.F. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
WISTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

<u>DISTRIBUCIÓN</u>:

Interesado

- C.I.S.P.

- Unidad de Procesos

Trascrito Fielmente Ministro de Fe





MODIFICA A LABORATORIOS RECALCINE SA RESPECTO DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CORRESPONDIENTES A LOS REGISTROS SANITARIOS QUE EN LA PARTE RESOLUTIVA SE SEÑALAN

24.01.2007 \* 000547

RESOLUCIÓN EXENTA N° \_\_\_\_/

HRL/VEY/FKV/shl B11/Ref.: 13.239/06

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Recalcine SA, por la que solicita cambio de domicilio del fabricante y distribuidor para los productos farmacéuticos correspondientes a los registros sanitarios que en la parte resolutiva se señalan;

- La Resolución Nº 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 SA, ubicado en Vicuña Mackenna 1094, Comuna de Nuñoa.
- La Resolución Nº 9793 de fecha 18 de diciembre de 2006, emitida por el Instituto de Salud Publica de Chile que autoriza la apertura y funcionamiento del laboratorio de producción de propiedad de Laboratorios Recalcine SA, ubicado en Carrascal Nº 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 Nº 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley Nº 2763 de 1979, y las facultades delegadas por la resolución Nº 110 de 2005, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

# RESOLUCIÓN

1.- AUTORÍZASE el cambio de domicilio del fabricante y distribuidor para los productos farmacéuticos correspondientes a los registros sanitarios que a continuación se señalan, concedido a Laboratorios Recalcine SA, los que en adelante serán fabricados y distribuidos en el nuevo domicilio del laboratorio de producción de propiedad de Laboratorios Recalcine SA, ubicado en Carrascal Nº 5670, Comuna de Quinta Normal, manteniéndose las demás condiciones autorizadas en cada uno de los registros sanitarios.

NOMBRE DEL PRODUCTO	N° DE REGISTRO
ABINOL COMPRIMIDOS 1 MG	F-2727/04
ABINOL COMPRIMIDOS 2 MG	F-2728/04
ACERDIL 10 mg COMPRIMIDOS	F-5654/05
ACERDIL 20 mg COMPRIMIDOS	F-5655/05
ACERDIL 5 mg COMPRIMIDOS	F-5656/05
ACERDIL-D 20/12,5 mg COMPRIMIDOS	F-10965/01
ACIDO GAMA-AMINOBUTIRICO CON ACIDO GAMA AMINOHIDROXIBUTIRICO ACET. VIT B6. CÁPSULAS	F-10967/01
ACIDO VALPROICO CÁPSULAS BLANDAS 250 MG	F-0148/02
ACITRETINA CÁPSULAS 25 MG	F-14236/04
ACITRETINA CÁPSULAS 10 MG	F-14235/04
ACTEBRAL CÁPSULAS	F-5657/05
ADIAMIL CREMA DÉRMICA 0,1%	F-14542/05





NOMBRE DEL PRODUCTO	N° DE REGISTRO
ADIAMIL GEL DÉRMICO 0,1%	F-14543/05
AGURIN SOLUCIÓN INYECTABLE	F-12998/03
ALEXAN SOLUCIÓN INYECTABLE 100 MG/5 ML	F-7180/05
ALEXAN SOLUCIÓN INYECTABLE 1000 MG/20 ML	F-7181/05
ALEXAN SOLUCIÓN INYECTABLE 500 MG/10 ML	F-7182/05
ALFAD CÁPSULAS BLANDAS 0,25 MCG	F-10968/01
ALFAD CÁPSULAS BLANDAS 1 MCG	F-10969/01
ALFAMEX COMPRIMIDOS RECUBEIRTOS 1 MG	F-15114/05
ALFAMEX SOLUCIÓN INYECTABLE 1MG/1ML	F-15218/05
ALFAMEX SOLUCIÓN INYECTABLE 3MG/3ML	F-15219/05
ALIZAR COMPRIMIDOS 50 MG	F-12613/02
ALOPURINOL COMPRIMIDOS 100 MG	F-1615/03
ALOSET COMPRIMIDOS 500 MG	F-2730/04
ALOSET COMPRIMIDOS 250 MG	F-2729/04
AMOFEN SUPOSITORIOS 12,5 MG	F-11152/01
AMOFEN SUSPENSIÓN ORAL PARA GOTAS 15MG/ML	F-12741/02
MOXICILINA CÁPSULAS 250 mg	B-0616/04
MPICILINA POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 500MG/SOBRE	F-5851/04
NALGEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-14651/05
ANDIL ADULTO SUPOSITORIOS	F-5658/05
NDIL INFANTIL SUPOSITORIOS	F-5659/05
ARLETTE 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-12247/02
ARTERSOL COMPRIMIDOS 100 MG	F-11948/02
ARTERSOL COMPRIMIDOS 50 MG	F-11947/02
ARTEVIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 MG	F-1954/04
ARTROTIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 MG	F-12893/03
ARTROTIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 MG	F-12892/03
ARTROTIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS10 MG	F-12891/03
ATEMPERATOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg	F-2731/04
ATEMPERATOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 250 MG	F-0438/03
ATEMPERATOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg	F-2732/04
ATEMPERATOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg	F-0437/03
ATEMPERATOR SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES	F-5662/05
ATEROCLAR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.250 MG	F-10970/01
ATOMOXETINA CÁPSULAS 10 MG	F-14839/05
ATOMOXETINA CÁPSULAS 18 MG	F-14835/05
ATOMOXETINA CAPSULAS 40 MG	F-14837/05
ATOMOXETINA CAPSULAS 60 MG	F-14838/05
ATOMOXETINA CAPSULAS 80 MG ATOMOXETINA CASPULAS 25 MG	F-14836/05
ATORVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 MG	F-15483/06
ATUSIL CÁPSULAS 250 MG	F-1618/03
The state of the s	F-2733/04
ATUSIL COMPUESTO JARABE	F-1617/03
ATUSIL SUPOSITORIOS	F-14664/05
AZYMOL COMPRIMIDOS 10 MG AZYMOL COMPRIMIDOS 15 MG	F-14665/05





NOMBRE DEL PRODUCTO	N° DE REGISTRO
AZYMOL COMPRIMIDOS 20 MG	F-14666/05
AZYMOL COMPRIMIDOS 30 MG	F-14667/05
BACTEROL COMPRIMIDOS	F-1619/03
BACTEROL FORTE COMPRIMIDOS	F-2735/04
BACTEROL FORTE SUSPENSIÓN	F-2737/04
BACTEROL LEROY COMPRIMIDOS PEDIATRICOS	F-2734/04
BACIEROL SUSPENSIÓN	F-2736/04
BALIDON COMPRIMIDOS 0,25 mg	F-5663/05
BAMYL SOLUCIÓN INYECTABLE 10MG/2 ML	F-2738/04
BELOC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg.	F-5664/05
BELOC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg.	F-5665/05
BETONVIT SOLUCIÓN INYECTABLE	F-5666/05
BICALUTAMIDA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 MG	F-0579/03
BIOBACTRO COMPRIMIDOS DE USO VAGINAL	B-1512/01
BIOPSOL COMPRIMIDOS 0,25 MG	F-15028/05
BIOPSOL COMPRIMIDOS 1 MG	F-15029/05
BONIL FORTE JARABE 10MG/5ML	F-14658/05
BONIL JARABE 5MG/5ML	F-12281/02
BRONCOT FORTE JARABE	F-5667/05
BRONCOT GOTAS ORALES	F-10972/01
BRONCOT JARABE 15 MG/5 ML	F-5668/05
BRONDILAT COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 MG	F-13368/03
BRONDILAT COMPRIMIDOS MASTICABLES 4 MG	F-13370/03
BRONDILAT COMPRIMIDOS MASTICABLES 5 MG	F-13369/03
BUFENINA COMPUESTA JALEA	F-1624/03
CADEVIT CÁPSULAS BLANDAS	F-0829/03
CADEVIT CATSOLIAS BLANDAS  CADEVIT PLUS CÁPSULAS BLANDAS	F-13811/04
CAFRENAL COMPRIMIDOS	F-1620/03
CALEOBROL CÁPSULAS BLANDAS 0,25 MCG	F-13043/03
CALEOBROL CÁPSULAS BLANDAS 0,5 MCG	F-13042/03
CANDESARTAN CILEXETILO COMPRIMIDOS 16 MG	F-12234/02
CANDESARTAN CILEXETILO COMPRIMIDOS 32 MG	F-12233/02
CANDESARTAN CILEXETILO+HIDROCLOROTIAZIDA COMPRIMIDOS	
32/12,5 CANDESARTAN CILEXETILO+HIDROCLOROTIAZIDA COMPRIMIDOS 16/12,5	F-14858/05
CANDESARTAN CILEXETILO+HIDROCLOROTIAZIDA COMPRIMIDOS 8/12,5	F-14857/05
CAPRIMIDA CÁPSULAS 500 MG	F-15676/06
CAPRIMIDA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 MG	F-10973/01
CAPRIMIDA D BALANCE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-12564/02
CAPRIMIDA D CÁPSULAS	F-14353/04
CAPRIMIDA D FORTE CÁPSULAS	F-14354/04
CAPRIMIDA DI COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-10974/01
CAPRIMIDA-D FORTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-13620/04
CARDIO SEDANTOL COMPRIMIDOS	F-1622/03





NOMBRE DEL PRODUCTO	N° DE REGISTRO
CELIPROLOL CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 MG	F-1841/04
CELLTECH CÁPSULAS BLANDAS	K-0052/03
CICLOSERINA CÁPSULAS 250 MG	F-1623/03
CIPROHEPTADINA JARABE	F-2742/04
CITOGLUTAL COMPRIMIDOS 25 MG	F-13743/04
CITOGLUTAL SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 25 MG/ML	F-13744/04
CLINOMAT COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-15345/05
CLOMIPRAMINA CLORHIDRATO GRAGEAS 25 mg	F-5670/05
CLONAZEPAM COMPRIMIDOS 0,5 MG	F-13466/04
CLONAZEPAM COMPRIMIDOS 1 MG	F-13522/04
CLONAZEPAM COMPRIMIDOS 2 MG	F-13467/04
CLONAZEPAM SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 2,5MG/ML	F-13523/04
CLORAMFENICOL UNGÜENTO OFTALMICO 1%	B-0309/03
CODIPZONA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 MG	F-15118/05
CODIPZONA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 MG	F-15117/05
COLISTIN METANSULFONATO POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1.000.000 UI	B-0450/03
COLONAID COMPRIMIDOS 6 MG	F-12904/03
CONGESTEX CÁPSULAS	F-10975/01
CONGESTEX SUSPENSIÓN ORAL	F-10976/01
CONTINUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 MG	F-5674/05
CORDIAX 40 COMPRIMIDOS 40 MG	F-15384/06
CORDIAX 80 COMPRIMIDOS 80 MG	F-15360/05
CORDIAX D COMPRIMIDOS	F-15379/06
CORDIAX D FORTE COMPRIMIDOS	F-15380/06
CORONOVO CÁPSULAS BLANDAS 10 MG	F-5675/05
CORONOVO DU COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN OSMÓTICA 30MG	F-13929/04
CORONOVO DU COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN OSMÓTICA 60MG	F-13928/04
CRESADEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 MG	F-14759/05
CRESADEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 MG	F-14760/05
CRESADEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 MG	F-14761/05
CRETOL COMPUESTO COMPRIMIDOS	F-1626/03
DAZOLIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 MG	F-10138/01
DAZOLIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 MG	F-10137/01
DELITAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS. 0,625/1,250	F-11983/02
DELITAN FORTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1,25/2,5	F-11984/02
DENTAREC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 MG	F-14900/05
DEXAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 60 MG	F-12605/02
DEXAN DU COMPRIMIDOS RECUBIERTOS LIBERACIÓN OSMÓTICA 240 MG	F-14368/04
DEXNIOFEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 MG	F-11904/02
DEXNIOFEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 MG	F-11905/02
DIAGLINEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 MG	F-13753/04
DIAGLINEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 4 MG	F-13754/04





NOMBRE DEL PRODUCTO	N° DE REGISTRO
DIAGLINEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 8 MG	F-13755/04
DIAGLINEX MET 500/1 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-14306/04
DIAGLINEX MET 500/2 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-14304/04
DIAGLINEX MET 500/4 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-14305/04
DIAGLITAB COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1000 MG	F-15443/06
DIAGLITAB COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 MG	F-3615/05
DIAGLITAB COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 850 MG	F-3616/05
DIAGLITAB PLUS 250/1,25 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-14180/04
DIAGLITAB PLUS 500/2,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-14181/04
DIAGLITAB PLUS 500/5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-14182/04
DIAGLITAB SR COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 500 MG	F-14495/05
DICOMEX COMPRIMIDOS 100 MG	F-12610/02
DICOMEX COMPRIMIDOS 25 MG	F-12611/02
DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO CON PANTENOL, OXIDO DE ZINC Y BENZOCAINA CREMA	F-1616/03
DILOX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg	F-10977/01
DILOX SOLUCIÓN INYECTABLE 15 mg/Ml	F-10979/01
DILOX SOLUCIÓN INYECTABLE 30 mg/mL	F-10978/01
DIMETILSULFOXIDO SOLUCIÓN AL 90%	F-1641/03
DIPIRIDAMOL COMPRIMIDOS 100 mg	F-5676/05
DIPIRIDAMOL COMPRIMIDOS 25 mg	F-5677/05
DIPIRIDAMOL COMPRIMIDOS 75 mg	F-5678/05
DOCEMIN CON LEVOGLUTAMINA JARABE	F-1627/03
DOLEAN 30 COMPRIMIDOS	F-14696/05
DOLEAN 60 COMPRIMIDOS	F-14697/05
DOLEAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-5679/05
DOLFES COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 35 MG	F-14014/04
DOLFES COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 MG	F-14013/04
DOLNIX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-5680/05
DROXEL COMPRIMIDOS	F-1628/03
EBASTINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 MG	F-7389/06
EBASTINA SOLUCIÓN ORAL 5mg/5ml	F-7388/06
EDUAL CÁPSULAS BLANDAS 300 MG	N-0130/02
EDUAL GRAGEAS 300 MG	N-319/03
EGOGYN CÁPSULAS BLANDAS 1 G	F-1828/04
EGOGYN CÁPSULAS BLANDAS 400 UI	F-0031/02
ELDICET COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 MG	F-0204/02
ELDICET COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 MG	F-5681/05
EPLERENONA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 MG	F-15646/06
EPLERENONA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 MG	F-15647/06
ERITRELAN SOLUCIÓN INYECTABLE 2.000 UI/ML	B-1264/01
ERITRELAN SOLUCIÓN INYECTABLE 4.000 UI/ML	B-1265/01
ESALDOX COMPRIMIDOS 100 MCG	F-13645/04
ESALDOX COMPRIMIDOS 50 MCG	F-13643/04
ESALDOX COMPRIMIDOS 75 MCG	F-13644/04





NOMBRE DEL PRODUCTO	N° DE REGISTRO
ESPASMO SEDANTOL COMPRIMIDOS	F-1629/03
ESPECTOSINA SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES	F-1630/03
ESPIRONOLACTONA COMPRIMIDOS 100 MG	F-12614/02
ESTROGENOS ESTERIFICADOS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 0,3 MG	F-13086/03
ESTROGENOS ESTERIFICADOS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 0,625 MG	F-13085/03
ESTROGENOS ESTERIFICADOS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.1,25 MG ETINILESTRADIOL/NORETISTETONA ACETATO COMPRIMIDOS	F-13084/03
ETINILESTRADIOL/NORETISTETONA ACETATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-12869/03
ETINODIOL DIACETATO 1 MG/MESTRANOL 0,1 MG COMPRIMIDOS	B-0619/04
ETIONAMIDA COMPRIMIDOS 250 MG	F-1631/03
EXTRACTO DE GINSENG CON VITAMINAS, EXTRACTO DE CATAUBA Y	
EXTRACTO DE MUIRAPUAMA CÁPSULAS BLANDAS	F-1935/04
FEMELLE 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-15373/06
FEMELLE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-13324/03
FEXOFENADINA CÁPSULAS 60 MG	F-2202/04
FEXOFENADINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 120 MG	F-3840/05
FLEMEX FORTE JARABE ADULTO	F-7424/01
FLEMEX JAT JARABE	F-2743/04
FLUNARIZINA COMPRIMIDOS 10 MG	F-0728/03
FLUNARIZINA COMPRIMIDOS 5 MG	F-0729/03
GAMETAL COMPRIMIDOS 2 MG	F-14075/04
GAMETAL COMPRIMIDOS 4 MG	F-14076/04
GARVIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 12 MG	F-14296/04
GARVIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 8 MG	F-14297/04
GARVIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 4 MG	F-14298/04
GEDOL CÁPSULAS BLANDAS	F-13678/04
GEDOL COMPRIMIDOS	F-5682/05
GEL HUMECTANTE VAGINAL 2%	F-14694/05
GEMFIBROZILO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg	F-5684/05
GEMFIBROZILO CÁPSULAS 300 mg	F-5683/05
GESER SOLUCIÓN INYECTABLE	F-15633/06
GINEFOLIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-12868/03
GINEFOLIN FORTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-12801/03
GINOTEX CC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-15194/05
GINOTEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-14901/05
GINOTEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-15193/05
GLUCONOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 120 MG	F-13579/04
GLUCONOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 60MG	F-13578/04
HEMOPLEX CÁPSULAS	F-5686/05
HIDROCOL COMPRIMIDOS 25 mg	F-2744/04
HIDROPID COMPRIMIDOS 25 Hig	F-5687/05
	F-13569/04
HIPOVER COMPRIMIDOS 0,5 MG	F-13570/04
HIPOVER COMPRIMIDOS 1,0 MG	F-13571/04
HIPOVER COMPRIMIDOS 2,0 MG	B-1374/01
HISTOCAN LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 3.000.000 UI HISTOCAN LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 6.000.000 UI	B-1374/01 B-1401/01





NOMBRE DEL PRODUCTO	N° DE REGISTRO
HISTOCAN LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 9.000.000 UI	B-1375/01
IPNOPEN COMPRIMIDOS 2 MG	F-2745/04
IPRAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 MG	F-12972/03
IPRAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 MG	F-12973/03
JABON CON POLIVIDONA YODADA 10%	F-5688/05
KOPODEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1000 MG	F-13526/04
KOPODEX COMPRIMIDOSRECUBIERTOS 500 MG	F-13525/04
LACTULOSA JARABE	F-2746/04
LARISOL CON TRICLORO-CARBANILIDA SOLUCIÓN	F-1637/03
LEROGIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-2747/04
LINFONEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 250 MG	F-13487/04
LINFONEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 MG	F-13451/03
LIOPLIM SOLUCIÓN INYECTABLE 30 MU/1,2ML	B-1705/02
LIOPLIM SOLUCIÓN INYECTABLE 15 MU/0,6ML	B-1706/02
LOGICAL CÁPSULAS BLANDAS	F-2125/04
LONTADEX OSMOTIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS LIBERACIÓN PROLONGADA	F-13968/04
LOSIRAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 MG	F-12279/02
MAGNESIO CÁPSULAS BLANDAS 100 MG	F-1793/04
MAPROTILINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg	F-5689/05
MAPROTILINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg	F-5690/05
MAXUKAL CÁPSULAS BLANDAS 330 MG	F-12991/03
MAXUKAL-D CÁPSULAS BLANDAS	F-13835/04
MELOXICAM COMPRIMIDOS 15 mg	F-0853/03
MELOXICAM COMPRIMIDOS 7,5 MG	F-0852/03
MERINEX CÁPSULAS BLANDAS	F-1640/03
METILBROMURO DE OCTATROPINA CON FENOBARBITAL COMPRIMIDOS	F-1651/03
METILBROMURO DE OCTATROPINA CON FENOBARBITAL SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS	F-1652/03
MEZALIT COMPRIMIDOS 5 MG	F-11158/01
MICODOX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 MG	F-14389/04
MICODOX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 MG	F-14388/04
MICOTOPIC CREMA TOPICA 1%	F-5692/05
MICOTOPIC POLVO TOPICO 1%	F-5693/05
MICROMEX CÁPSULAS CON GRANULOS CON RECUBRIMIENTO ENTERICO 40 MG	F-2101/04
MICROMEX CÁPSULAS CON GRANULOS CON L RECUBRIMIENTO ENTERICO 20 MG	F-10981/01
MILISER COMPRIMIDOS 1 MG	F-15501/06
MILISER COMPRIMIDOS 5 MG	F-13877/04
MIMETIX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 MG	F-14637/05
MIRCOL COMPRIMIDOS 5 MG	F-5694/05
MIRCOL PEDIATRICO JARABE 2,5 MG/5 ML	F-5695/05
MITROTIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 MG	F-5696/05
MIZONASE CÁPSULAS BLANDAS VAGINALES	F-5697/05





NOMBRE DEL PRODUCTO	N° DE REGISTRO
MIZONASE CREMA VAGINAL	F-5698/05
MIZONASE SET CÁPSULAS BLANDAS Y CREMA VAGINAL	F-10982/01
MODUTROL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-5699/05
NEOPON SUSPENSIÓN INYECTABLE	F-15634/06
NICERGOLINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 MG	F-0750/03
NICERGOLINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 15 MG	F-0751/03
NICERGOLINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 MG	F-0749/03
NIOFEN CÁPSULAS BLANDAS 200 MG	F-14115/04
NIOFEN GRAGEAS 200 mg	F-2750/04
NIOFEN CÁPSULAS BLANDAS 400 MG	F-14114/04
NIOFEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg.	F-2751/04
NIOFEN FLU CÁPSULAS BLANDAS	F-15704/06
NIOFEN FLU COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-12283/02
NIOFEN FLU DIA Y NOCHE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-15217/05
NIOFEN FLU FORTE CÁPSULAS BLANDAS	F-15705/06
NIOFEN FLU FORTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-12282/02
NIOFEN FLU FORTE. SUSPENSIÓN ORAL	F-12284/02
NIOFEN FLU PM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-14755/05
NIOFEN FLU SUSPENSIÓN ORAL	F-12285/02
NIOFEN FORTE SUSPENSIÓN ORAL 200 mg/5ml	F-10983/01
NIOFEN SUSPENSIÓN ORAL 100 MG/5 ML	F-10984/01
NIOFEN SUSPUSPENSIÓN ORAL PARA GOTAS 100 MG/ML	F-12720/02
NITRAZEPAM COMPRIMIDOS 5 MG	F-2760/04
NOCTURA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 15 MG	F-10985/01
NOCTURA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 7,5 MG	F-10986/01
NOCTURA SOLUCIÓN INYECTABLE 15 MG/3 ML	F-10987/01
NOCTURA SOLUCIÓN INYECTABLE. 5 MG/5 ML	F-10988/01
NOCTURA SOLUCIÓN INYECTABLE 5 MG/ML	F-10989/01
NOVINOL COMPRIMIDOS 0,5/35	B-0626/04
NOVINOL COMPRIMIDOS 1/35	B-0625/04
NOXETOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 0,5 MG	F-14883/05
NOXETOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 MG	F-14882/05
NUBAIN SOLUCIÓN INYECTABLE 10 MG/ML	F-5700/05
NUMENOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 MG	F-15677/06
OLANZAPINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 MG	F-14675/05
	F-14673/05
OLANZAPINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 MG	F-14674/05
OLANZAPINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 7,5 MG.	F-14226/04
ONDANSETRON COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 4 MG	F-14227/04
ONDANSETRON COMPRIMIDOS RECUBIERTOS .8 MG	F-7103/05
ORLON COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	B-0301/03
OSSOPAN GRAGEAS 200 MG	F-2753/04
OSSOPAN POLVO PARA SUSPENSIÓN	F-0490/03
PARACETAMOL COMPUESTO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-13652/04
PARACETAMOL COMPUESTO PARA SUSPENSIÓN ORAL	F-13148/03
PAROXETINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 MG	1-13170/03





NOMBRE DEL PRODUCTO	N° DE REGISTRO
PAROXETINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 MG	F-13147/03
PEDIASEA SOLUCIÓN NASAL PARA NEBULIZACIÓN0,9%	F-14808/05
PENBARCIL GRAGEAS	F-12999/03
PENICILINA V ORAL COMPRIMIDOS 1.000.000 UI	B-0627/04
PENTOCETIN CÁPSULAS 250 MG	B-0628/04
PENTOCETIN CÁPSULAS 500 MG	B-0629/04
PENTOCETIN SUSPENSIÓN ORAL	B-0630/04
PERACON JARABE	F-5701/05
PREDNISONA COMPRIMIDOS 5 MG	F-2144/04
PREGOBIN CÁPSULAS 150 MG	F-15322/05
PREGOBIN CÁPSULAS 300 MG	F-15323/05
PREGOBIN CÁPSULAS 75 MG	F-15321/05
PROCARDIN COMPRIMIDOS 10 mg	F-2755/04
PROCARDINCOMPRIMIDOS 40 mg	F-2756/04
PROCARDIN COMPRIMIDOS 80 mg	F-2757/04
PROGESTERONA GEL VAGINAL 4%	F-3673/05
PROGESTERONA GEL VAGINAL 8%	F-3674/05
PROGESTERONA SOLUCIÓN INYECTABLE 50 MG/2 ML	F-3672/05
PROGLUMETACINA DIMALEATO CÁPSULAS 150 mg.	F-5703/05
PROLASTIN SOLUCIÓN INYECTABLE 250MG/1ML	F-13879/04
PROSTAGLANDINA F2 ALFA PELLETS CERVICALES 2,5mg	B-0634/04
PROSTALL COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTERICO 0,4 MG	F-11929/02
PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO JARABE 15MG/5ML	F-12603/02
PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO JARABE 30MG/5ML	F-12604/02
PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO/CLORFENAMINA MALEATO	
CÁPSULAS 60/2	F-12735/02
QUETIDIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 MG	F-15202/05
QUETIDIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 MG	F-12495/02
QUETIDIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 MG	F-12496/02
QUETIDIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 MG	F-12494/02
RADIOTIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS . 0,25 MG	F-14585/05
RADIOTIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 0,50 MG	F-14586/05
RADIOTIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 MG	F-14587/05
RADIOTIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 MG	F-14588/05
RADIOTIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 MG	F-14589/05
RECAXIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 MG	F-15642/06
REPAREX CÁPSULAS BLANDAS	F-1924/04
RESOTYL COMPRIMIDOS 100 MG	F-14005/04
RESOTYL COMPRIMIDOS 200 MG	F-15012/05
RETARMIDA COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 30 MG	F-13855/04
RETARMIDA COMPRIMIDOS 80 MG	F-13854/04
RETARMIDA COMPRIMIDOS 80 MG  REVAMIL CÁPSULAS 200 MG	F-14274/04
RIGENOX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 MG	F-14661/05
RIGENOX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 MG RIGENOX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 MG	F-14662/05
YOY ZOYUN TZ XXZ   Z Y XX X   110   N X   1   N X   1   D D Z Y   1   D D D D D D D D D N X   X   X   X   X   X   X   X   X   X	





NOMBRE DELPRODUCTO	N° DE REGISTRO
RIGENOX SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 1 MG/ML	F-15244/05
RINOFILAX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 MG	F-12267/02
RINOFILAX JARABE 2,5 MG/5ML	F-15085/05
RINOMEX GRAGEAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	F-11050/01
RINOMEX JARABE	F-4313/05
RINOMEX OSMOTIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	F-13968/04
RITMOCOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg	F-5704/05
RITMOCOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg	F-5705/05
RUMALON SOLUCIÓN INYECTABLE	B-0308/03
SCOPANIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-5706/05
SCOPANIL SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES	F-5707/05
SCOPANIL SUPOSITORIOS	F-5708/05
SEDANTOL COMPRIMIDOS	F-1643/03
SEDATIVAL COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 30 MG	F-5709/05
SIROTAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 MG	F-15720/06
SOLADEN COMPRIMIDOS 10 mg	F-2758/04
SOLADEN COMPRIMIDOS 15 mg	F-2759/04
SULFATOXOL SOLUCIÓN PARA ENJUAGATORIO BUCAL	F-2975/05
SUPRACEF COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 MG	F-15430/06
TERMONIOFEN SUSPENSIÓN ORAL	F-13687/04
TESTOVITAL GEL TRANSDÉRMICO. 1%	F-14241/04
TETRACICLINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 250 mg	B-0635/04
TIAZAC COMPRIMIDOS 15 MG	F-13573/04
TIAZAC COMPRIMIDOS 30 MG	F-13574/04
TIAZAC COMPRIMIDOS 45 MG	F-13575/04
T-INMUN CÁPSULAS 1 MG	F-13908/04
T-INMUN CÁPSULAS 5 MG	F-13919/04
T-INMUN UNGÜENTO DÉRMICO 0,03%	F-14198/04
T-INMUN UNGÜENTO DÉRMICO 0,1%	F-14199/04
TOCASOL CREMA DÉRMICA 5%	F-15279/05
TONAVITAL POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL	F-0060/02
TOTASEDAN COMPRIMIDOS 1,5 MG	F-5710/05
TOTASEDAN COMPRIMIDOS 3 MG	F-5711/05
TOTAZIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 MG	F-14079/04
TOTAZIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 MG	F-14078/04
TRANSVITAL 50 SISTEMA TERAPÉUTICO TRANSDÉRMICO 50 MCG/DÍA	B-0588/04
TROPISETRON CÁPSULAS 5 MG	F-14597/05
ULCRATEX CÁPSULAS CON GRANULOS CON RECUBRIMIENTO ENTERICO 20 MG	F-14595/05
ULCRATEX CÁPSULAS CON GRANULOS CON RECUBRIMIENTO	77 4 4 7 6 7 7 = -
ENTERICO 40 MG	F-14596/05
ULTRADIZOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 MG	F-14470/05
UNTISAL SOLUCIÓN DÉRMICA	F-1649/03
UROSTIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN OSMÓTICA PROLONGADA 5 MG	F-13947/04





NOMBRE DEL PRODUCTO	N° DE REGISTRO
UROSTIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN OSMÓTICA	
PROLONGADA 10 MG	F-13878/04
UROSTIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN OSMÓTICA	~
PROLONGADA 15 MG	F-13925/04
VACIDOX ÓVULOS 0,5 MG	F-14834/05
VADIRAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 MG	F-0797/03
VASELASTIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 MG	F-5712/05
VASELASTIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 MG	F-5713/05
VERAPAMILO CLORHIDRATO GRAGEAS 120 mg	F-5714/05
VERAPAMILO CLORHIDRATO GRAGEAS 80 mg	F-5715/05
VERDAL CÁPSULAS BLANDAS	F-1653/03
VIROBIN CÁPSULAS 75 MG	F-15548/06
VITAMINA A CÁPSULAS BLANDAS 25000 UI	F-12655/02
VITAMINA C COMPRIMIDOS 50 mg	F-2762/04
VITAMINA C COMPRIMIDOS 100 MG	F-1654/03
ZEITE CÁPSULAS 100 mg	F-14870/05
ZEITE CÁPSULAS 50 MG	F-14869/05
ZIMAQUIN COMPRIMIDOS 50 MG	F-2763/04
ZIPRASIDONA CÁPSULAS 20 MG	F-12847/03
ZIPRASIDONA CÁPSULAS 40 MG	F-12848/03
ZIPRASIDONACÁPSULAS 60 MG	F-12849/03
ZIPRASIDONA CÁPSULAS 80 MG	F-12850/03
ZIX COMPRIMIDOS 15 MG	F-0008/02
ZIX COMPRIMIDOS 7,5 MG	F-0007/02
ZIX SOLUCIÓN INYECTABLE 15 MG/1,5 ML	F-0131/02

- 2.- DÉJASE SIN EFECTO la autorización otorgada a Laboratorios Recalcine SA, ubicado en Vicuña Mackenna 1094, Comuna de Ñuñoa, para fabricar y distribuir los productos farmacéuticos antes detallados.
- 3.- Deberá figurar en los rótulos, individualizando claramente al fabricante y distribuidor con su nombre y su nuevo domicilio.
- 4- DÉJASE ESTABLECIDO que a contar de la fecha de la presente resolución se otorga un plazo impostergable de 6 meses para agotar stock del material de envase y empaque en cuyos rótulos se señala el antiguo domicilio del fabricante y distribuidor.







26.10.2005 \* 009171

B11/Ref.: 3072/05 TTA/ISC/GOJ/mbh

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de LABORATORIOS RECALCINE S.A., por la que solicita renovación de registro sanitario, para los productos farmacéuticos que en la parte resolutiva se señalan; 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 37º letra b) y 39º letra b) del decreto ley Nº 2763 de 1979, dicto la siquiente:

# RESOLUCIÓN

1. RENUEVASE, a nombre de LABORATORIOS RECALCINE S.A., 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	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
SULFATOXOL SOLUCIÓN PARA ENJUAGATORIO BUCAL	F-2975/00	F-2975/05	08-02-2005
RITMOCOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg	F-5704/00	F-5704/05	13-02-2005
RITMOCOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg	F-5705/00	F-5705/05	13-02-2005

- 2. La presente resolución sólo consigna la modificación del año en el Nº de Registro, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.
- 3. El Nº de Registro anterior, 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.

ANOTESE Y COMUNIQUESE

DRAFD F YOLANDA PALACIOS ALLENDES JEFA DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

**DISTRIBUCION:** -Interesado -Oficina de Partes

-U de Procesos -Archivo

-UCIREN

DEransento Fiel Ministro

Av. Marathon 1.000 - Ñuñoa - Casilla 48 - Santiage Talerono: 350 74 77 - Código Postal: 7780050 - www.ispch.cl



B11-L /Ref. 4918/00 20/09/00

MINISTERIO DE SALUD INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Laboratorios Recalcine S.A., por la que solicita la renovación del registro sanitario Nº 26.007 para el producto farmacéutico RITMOCOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario, los artículos 12º y 2º transitorio del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, aprobados por el decreto supremo Nº 1876 de 1995 del Ministerio de Salud, y el artículo 39 letra b) del Decreto Ley Nº 2763 de 1979, dicto la siguiente.

# RESOLUCION

- 1.- RENUEVASE, a partir del 07 de Abril del 2000 el registro sanitario Nº 26.007 del producto farmacéutico RITMOCOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg, otorgado a Laboratorios Recalcine S.A.
- 2.- En lo sucesivo, el producto quedará inscrito bajo el Nº F-5704/00 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

DIRECTOR DR. L

NZALO NAVARRETE MUÑOZ

**DIRECTOR** 

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

#### DISTRIBUCION:

- Laboratorios Recalcine S.A

Dirección

- Sub-Depto, Registro

Archivo

Transcrito Elemento Ministro de Fe



19.FEB.99\* 0882

B11-T/Ref.: 14463/98

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Recalcine S.A., por la que solicita **nuevo contenido de envase** para el producto farmacéutico RITMOCOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg, registrado bajo el Nº 26.007; 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 Nº 1876 de 1995 del Ministerio de Salud; y los artículos 37 letra b) y 39 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:

# RESOLUCION

1.— AUTORIZASE el nuevo contenido de envase para el producto farmacéutico RITMOCOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg, concedido a Laboratorios Recalcine S.A., bajo el  $N^{\circ}$  26.007, manteniendo los contenidos de envases anteriormente autorizados.

<u>Muestra Médica</u>: Estuche de cartulina impreso, que contiene blister pack impreso con 3 comprimidos recubiertos.

Período de eficacia: 36 meses.

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

ANOTESE Y COMUNIQUESE

Ministro de Fé

DISTRIBUCION:

- Laboratorios Recalcine S.A.

- Sub-Depto. Registro

- Archivo.

enscrito Fielmente Winistro Fe.

YOLANDA PALACIOS ALLENDES

TEFE (S) DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

# MINISTERIO DE SALUD INSTITUTO DE ALUD PUBLICA DE CHILE

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL AVDA, MARATHON 1000 – FONOS: 490021 - 29 CASILLA 48 – DIREC, TELEG, "BACTECHILE" S A N T I A G O

> Ref.: 4233/88 10 - 02 - 89 CMC/IEO/crch

13.FEB.1989\* 1551

SANTIAGO.

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico, Director Técnico y en representación de la firma Laboratorios Recalcine S.A., por la que solicita autorización y registro del producto RITMOCOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg, para los efectos de su fabricación y venta en el país; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario, Decreto con Fuerza de Ley Nº 725 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 Nºs 435 de 1981 y 460 de 1984, respectivamente, ambos del Ministerio de Salud; y en uso de las facultades que me confieren la letra b) del Art. 39º del Decreto Ley Nº 2763 de 1979, el Decreto Supremo Nº 79 de 1980 del Ministerio de Salud y la Resolución Nº 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 Laboratorios Recalcine S.A., propietaria del Laboratorio de Producción ubicada en Avda. Vicuña Mackenna Nº 1094 de esta ciudad para fabricar y vender el producto farmacéutico: RITMOCOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg.
- 2.- INSCRIBASE el producto que por la presente Resolución se autoriza, bajo el Nº 26.007 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:

Núcleo:
Clorhidrato de propafenona
Almidón glicolato de sodio
Almidón de maíz
Polividona
Talco
Estearato de magnesio
Lauril sulfato de sodio
Sílice coloidal

150,000 mg

Recubrimiento:
Hidroxipropilmetilcelulosa
Etilcelulosa
Dietilftalato
Talco
Dióxido de titanio

Período de eficacia: 36 meses.

Presentación: Estuche de cartulina impreso que contiene 10- 20- 30 y 40 comprimidos recubiertos.

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

- 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, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 46° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.
- c) Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.
- 3.- El Laboratorio 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. RAQUEL GONZALEZ DIEZ
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL MACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

## DISTRIBUCION:

- Laboratorios Recalcine S.A.
- Sub-Depto. Q. Analítico
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.

Transcrito Fielmente Ministro Fe.

A CONTRACTOR OF THE PARTY OF TH