

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 9973/19

Santiago, 9 de mayo de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Verónica Sofia Mendel Riveros, Responsable Técnico y D. Julio Jimenez Doñas, Representante Legal de Laboratorios Recalcine S.A., ingresada bajo la referencia Nº N1178580, de fecha de 8 de mayo de 2019, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico BACTEROL SUSPENSIÓN ORAL(TRIMETOPRIMA / SULFAMETOXAZOL); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 0, emitido por Instituto de Salud Pública; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 8 de mayo de 2019, de D. Verónica Sofia Mendel Riveros, Responsable Técnico y D. Julio Jimenez Doñas, Representante Legal de Laboratorios Recalcine S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico BACTEROL SUSPENSIÓN ORAL(TRIMETOPRIMA / SULFAMETOXAZOL), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 621, de fecha 19 de mayo de 1977.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 0, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 8 de mayo de 2019;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario, el artículo 12º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1º, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 56 de 11 de enero de 2019, 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	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
BACTEROL SUSPENSIÓN ORAL(TRIMETOPRIMA / SULFAMETOXAZOL)	F-2736/14	F-2736/19	19-05-2019

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: 1A9A106A3F19FB84032583F500574989



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 19 de mayo de 2024, 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





Q.F. ANDREA PANDO SEISDEDOS JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: 1A9A106A3F19FB84032583F500574989



RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 8379/14

Santiago, 29 de abril de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Carlos Olguín Román, Responsable Técnico y D. Julio Jimenez Doñas, Representante Legal de Laboratorios Recalcine S.A., ingresada bajo la referencia Nº N548356, de fecha de 28 de abril de 2014, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico BACTEROL SUSPENSIÓN ORAL; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1179836, emitido por Instituto de Salud Pública; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 28 de abril de 2014, de D. Carlos Olguín Román, Responsable Técnico y D. Julio Jimenez Doñas, Representante Legal de Laboratorios Recalcine S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico BACTEROL SUSPENSIÓN ORAL, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 621, de fecha 19 de mayo de 1977.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1179836, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 28 de abril de 2014;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario, el artículo 55º, 56º y 57º 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:

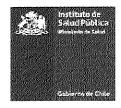
RESOLUCIÓN

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	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
BACTEROL SUSPENSIÓN ORAL	F-2736/09	F-2736/14	19-05-2014

- 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.
- 3. El Nº de Registro anterior F-2736/09 podrá ser usado en la rotulación del producto, por un periodo máximo de seis meses, a contar de la fecha de la presente resolución.

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocet.ispch.cl con el siguiente identificador. Código de Verificación: 95F053EE2E187EC684257CC900836AAB



4. La renovación del presente registro sanitario vence el 19 de mayo 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.ispdocel.ispoh.cl con el siguiente identificador. Código de Venificación: 85F053EE2E187EC884257CC900836AAB



JMC/JON/npc No Ref.:MA499620/13 MODIFICA A LABORATORIOS RECALCINE S.A., RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO BACTEROL SUSPENSIÓN ORAL, REGISTRO SANITARIO Nº F-2736/09

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 26431/13

Santiago, 16 de diciembre de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Recalcine S.A., por la que solicita modificación del período de eficacia para el producto farmacéutico BACTEROL SUSPENSIÓN ORAL, registro sanitario N°F-2736/09; el Informe Técnico N° 2947, 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 1553 de 13 de julio de 2012, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORÍZASE para el producto farmacéutico **BACTEROL SUSPENSIÓN ORAL**, registro sanitario Nº F-2736/09, concedido a Laboratorios Recalcine S.A., un Período de eficacia de:

60 meses, almacenado a no más de 30° C, para el producto envasado en estuche de cartulina impreso que contiene frasco etiquetado de vidrio ámbar, clase hidrolítica III y tapa de polipropileno. Incluye cuchara dosificadora. Todo debidamente sellado y 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.

ANÓTESE Y COMUNIQUESE

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ

JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

<u>DISTRIBUCIÓN</u>: INTERESADO UGASI GESTIÓN DE TRÁMITES

Transcrito\Fielmente

85 7<u>5</u>

-





MODIFICA A LABORATORIOS RECALCINE S.A., RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO BACTEROL SUSPENSION, REGISTRO SANITARIO Nº F-2736/09

Nº Ref.:MA7823/09 VEY/HNH/FKV

Resolución Exenta RW Nº 3862/10

Santiago, 29 de marzo de 2010

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Recalcine S.A., por la que solicita **nuevo contenido de envase** para el producto farmacéutico **BACTEROL SUSPENSION**, registro sanitario N°F-2736/09; 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 D.F.L. 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.- AUTORÍZASE el nuevo contenido de envase para el producto farmacéutico **BACTEROL SUSPENSION**, registro sanitario NºF-2736/09, concedido a Laboratorios Recalcine S.A., manteniendo los contenidos de envase anteriormente autorizados.

Muestra Médica:

Envase Autorizado en el registro sanitario conteniendo 20 a 60 mL de Suspensión, más folleto de información al paciente y sello de seguridad

2.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE CLIENTES

Transcrito Fielmente
DE FE





Nº Ref.:N3564/09 VEY/HNH/

Resolución RW Nº 3750/09

Santiago, 23 de abril de 2009

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Recalcine S.A., por la que solicita la renovación del registro sanitario F-2736/04, para el producto BACTEROL SUSPENSION;

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

RESOLUCIÓN

1. RENUEVASE a nombre de **Laboratorios Recalcine S.A.**, el registro sanitario del producto 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
BACTEROL SUSPENSION	F-2736/04	F-2736/09	19-05-2009

- 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-2736/04** podrá ser usado en la rotulación del producto, por un periodo máximo de seis meses, a contar de la fecha de renovación señalada.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

<u>DISTRIBUCIÓN</u>:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE CLIENTES
ASESORÍA JURÍDICA

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

de fe





MODIFICA A LABORATORIOS RECALCINE S.A. RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO BACTEROL SUSPENSION ORAL, REGISTRO SANITARIO Nº F-2736/04

HRL/VEY/RVM /rfa B15/ Ref.: 8962/07

RESOLUCION EX	KENTA N°/	
SANTIAGO,	31.12.2007*	10526

800,000 mg +2% exceso

4000,000 mg +2% exceso

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de LABORATORIOS RECALCINE S.A., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico BACTEROL SUSPENSION ORAL, registro sanitario N° F-2736/04; el Informe Técnico N° M-1194, 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 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 la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico BACTEROL SUSPENSION ORAL, registro sanitario N° F-2736/04, concedido a LABORATORIOS RECALCINE S.A.

Cada 100 ml de suspensión contiene:

Trimetoprima

Sulfametoxazol

Carmelosa sódica

Celulosa microcristalina y carmelosa sódica

Sacarina sódica

Metilparabeno

Propilparabeno

Citrato de sodio dihidrato

Acido cítrico anhidro

Colorante FD y C amarillo Nº 5

Sorbitol solución

Esencia de plátano

Anetol

Agua purificada c.s.p.





Período de Eficacia: 60 meses, almacenado a no más de 25° C,

Para el producto envasado en frasco de vidrio ámbar tipo III y tapa de polipropileno.

2.- Las especificaciones del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

DR. Q.F. EDUARDO JOHNSON ROJAS JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- C.I.S.P.
- Unidad de Procesos
- Archivo

Ministro DD m





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

24.01.2007 * 000547

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _

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
	F-5654/05
ACERDIL 10 mg COMPRIMIDOS	F-5655/05
ACERDIL 20 mg COMPRIMIDOS	F-5656/05
ACERDIL 5 mg COMPRIMIDOS	F-10965/01
ACERDIL-D 20/12,5 mg COMPRIMIDOS ACIDO CAMA AMINORITIRICO CON ACIDO GAMA	
ACIDO GAMA-AMINOBUTIRICO CON ACIDO GAMA AMINOHIDROXIBUTIRICO ACET. VIT B6. CÁPSULAS	F-10967/01
ACIDO VALPROICO CÁPSULAS BLANDAS 250 MG	F-0148/02
	F-14236/04
ACITRETINA CÁPSULAS 25 MG	F-14235/04
ACITRETINA CÁPSULAS 10 MG	F-5657/05
ACTEBRAL CÁPSULAS	F-14542/05
ADIAMIL CREMA DÉRMICA 0,1%	





November 1900 Color	Nº DE RECISTRO
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 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
· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	B-0616/04
AMOXICILINA CÁPSULAS 250 mg AMPICILINA POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 500MG/SOBRE	F-5851/04
ANALGEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-14651/05
ANDIL ADULTO SUPOSITORIOS	F-5658/05
ANDIL INFANTIL SUPOSITORIOS ANDIL INFANTIL SUPOSITORIOS	F-5659/05
	F-12247/02
ARLETTE 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-11948/02
ARTERSOL COMPRIMIDOS 100 MG	F-11947/02
ARTERSOL COMPRIMIDOS 50 MG	F-1954/04
ARTEVIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 MG	F-12893/03
ARTROTIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 MG	F-12892/03
ARTROTIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 MG	F-12891/03
ARTROTIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS10 MG	F-2731/04
ATEMPERATOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg	
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 CÁPSULAS 40 MG	F-14837/05
ATOMOXETINA CÁPSULAS 60 MG	F-14838/05
ATOMOXETINA CASPULAS 25 MG	F-14836/05
ATORVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 MG	F-15483/06
ATUSIL CÁPSULAS 250 MG	F-1618/03
ATUSIL COMPUESTO JARABE	F-2733/04
ATUSIL SUPOSITORIOS	F-1617/03
AZYMOL COMPRIMIDOS 10 MG	F-14664/05
AZYMOL COMPRIMIDOS 15 MG	F-14665/05





NO SER PROPERTY OF SERVICE OF SER	Nº 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
BACTEROL 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
	F-5668/05
BRONCOT JARABE 15 MG/5 ML	F-13368/03
BRONDILAT COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 MG	F-13370/03
BRONDILAT COMPRIMIDOS MASTICABLES 4 MG	F-13369/03
BRONDILAT COMPRIMIDOS MASTICABLES 5 MG	F-1624/03
BUFENINA COMPUESTA JALEA	F-0829/03
CADEVIT CÁPSULAS BLANDAS	F-13811/04
CADEVIT PLUS CÁPSULAS BLANDAS	F-1620/03
CAFRENAL COMPRIMIDOS	F-13043/03
CALEOBROL CÁPSULAS BLANDAS 0,25 MCG	F-13042/03
CALEOBROL CÁPSULAS BLANDAS 0,5 MCG	
CANDESARTAN CILEXETILO COMPRIMIDOS 16 MG	F-12234/02
CANDESARTAN CILEXETILO COMPRIMIDOS 32 MG	F-12233/02
CANDESARTAN CILEXETILO+HIDROCLOROTIAZIDA COMPRIMIDOS	F-14859/05
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-D COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-10974/01
CAPRIMIDA-D FORTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-13620/04
CARDIO SEDANTOL COMPRIMIDOS	F-1622/03





NOMERICANTERIOR	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 COMPRIMIDOS 2 MC 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 CODIPZONA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 MG	F-15117/05
COLISTIN METANSULFONATO POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE	B-0450/03
1.000.000 UI	F-12904/03
COLONAID COMPRIMIDOS 6 MG	F-10975/01
CONGESTEX CÁPSULAS	F-10976/01
CONGESTEX SUSPENSIÓN ORAL	F-5674/05
CONTINUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 MG	F-15384/06
CORDIAX 40 COMPRIMIDOS 40 MG	F-15360/05
CORDIAX 80 COMPRIMIDOS 80 MG	F-15379/06
CORDIAX D COMPRIMIDOS	F-15380/06
CORDIAX D FORTE COMPRIMIDOS	F-5675/05
CORONOVO CÁPSULAS BLANDAS 10 MG CORONOVO DU COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN	
OSMÓTICA 30MG 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 20 MG	F-14761/05
CRESADEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 MG	F-1626/03
CRETOL COMPUESTO COMPRIMIDOS	F-10138/01
DAZOLIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 MG	F-10137/01
DAZOLIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 MG	F-11983/02
DELITAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS. 0,625/1,250	F-11984/02
DELITAN FORTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1,25/2,5	F-14900/05
DENTAREC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 MG	F-12605/02
DEXAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 60 MG DEXAN DU COMPRIMIDOS RECUBIERTOS LIBERACIÓN OSMÓTICA	
240 MG	F-11904/02
DEXNIOFEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 MG	F-11905/02
DEXNIOFEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 MG DIAGLINEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 MG	F-13753/04





Montherman	Nº 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	T 444 (02
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





NO VIDE BELLERODING TO SELECT	Nº 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	F-13084/03
ETINILESTRADIOL/NORETISTETONA ACETATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-12869/03
ETINODIOL DIACETATO 1 MG/MESTRANOL 0,1 MG COMPRIMIDOS	B-0619/04
ETTONAMIDA COMPRIMIDOS 250 MG	F-1631/03
EXTRACTO DE GINSENG CON VITAMINAS, EXTRACTO DE CATAUBA Y	F-1935/04
EXTRACTO DE MUIRAPUAMA CÁPSULAS BLANDAS	F-15373/06
FEMELLE 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-13324/03
FEMELLE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-2202/04
FEXOFENADINA CÁPSULAS 60 MG	
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
11-11-11-11-11-11-11-11-11-11-11-11-11-	F-15193/05
GINOTEX FORTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-13579/04
GLUCONOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 120 MG	F-13578/04
GLUCONOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 60MG	F-5686/05
HEMOPLEX CÁPSULAS	F-2744/04
HIDROCOL COMPRIMIDOS 25 mg	F-5687/05
HIDROPID COMPRIMIDOS	F-13569/04
HIPOVER COMPRIMIDOS 0,5 MG	F-13570/04
HIPOVER COMPRIMIDOS 1,0 MG	F-13570/04 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-1401/01





NOMPORTOR DIOPHICALO	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
LACI OLOSA JAKADE 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
	B-1705/02
LIOPLIM SOLUCIÓN INYECTABLE 30 MU/1,2ML	B-1706/02
LIOPLIM SOLUCIÓN INYECTABLE 15 MU/0,6ML	F-2125/04
LOGICAL CÁPSULAS BLANDAS LONTADEX OSMOTIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS LIBERACIÓN PROLONGADA	<u> </u>
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
The state of the s	F-0853/03
MELOXICAM COMPRIMIDOS 15 mg	F-0852/03
MELOXICAM COMPRIMIDOS 7,5 MG	F-1640/03
MERINEX CÁPSULAS BLANDAS 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	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
	F-5695/05
MIRCOL PEDIATRICO JARABE 2,5 MG/5 ML MITROTIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 MG	F-5696/05
MURCHILL COMPRIMITION RECUDIENTOS 20 MO	F-5697/05





NO MOTOR CONTRACTOR OF THE PARTY OF THE PART	Nº 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 CAPSULAS BLANDAS 200 MG	F-14115/04
NIOFEN GRAGEAS 200 mg	F-2750/04
NIOFEN CAPSULAS BLANDAS 400 MG	F-14114/04
VIOFEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg.	F-2751/04
VIOFEN 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
	F-10986/01
NOCTURA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 7,5 MG	F-10987/01
NOCTURA SOLUCIÓN INYECTABLE 15 MG/3 ML	F-10988/01
NOCTURA SOLUCIÓN INYECTABLE. 5 MG/5 ML	F-10989/01
NOCTURA SOLUCIÓN INYECTABLE 5 MG/ML	B-0626/04
NOVINOL COMPRIMIDOS 0,5/35	B-0625/04
NOVINOL COMPRIMIDOS 1/35	
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
OLANZAPINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 MG	F-14673/05
OLANZAPINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 7,5 MG.	F-14674/05
ONDANSETRON COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 4 MG	F-14226/04
ONDANSETRON COMPRIMIDOS RECUBIERTOS .8 MG	F-14227/04
ORLON COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-7103/05
OSSOPAN GRAGEAS 200 MG	B-0301/03
OSSOPAN POLVO PARA SUSPENSIÓN	F-2753/04
PARACETAMOL COMPUESTO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-0490/03
PARACETAMOL COMPUESTO PARA SUSPENSIÓN ORAL	F-13652/04
PARACETAMOL COMPOESTO PARA 3031 ET STOTO COMP	F-13148/03





Movement	Nº DE REGISTRO
PAROXETINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 MG	F-13147/03
PEDIASEA SOLUCIÓN NASAL PARA NEBULIZACIÓNO,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
	F-15323/05
PREGOBIN CÁPSULAS 300 MG	F-15321/05
PREGOBIN CÁPSULAS 75 MG	F-2755/04
PROCARDIN COMPRIMIDOS 10 mg	F-2756/04
PROCARDINCOMPRIMIDOS 40 mg	F-2757/04
PROCARDIN COMPRIMIDOS 80 mg	F-3673/05
PROGESTERONA GEL VAGINAL 4%	F-3674/05
PROGESTERONA GEL VAGINAL 8%	F-3672/05
PROGESTERONA SOLUCIÓN INYECTABLE 50 MG/2 ML	F-5703/05
PROGLUMETACINA DIMALEATO CÁPSULAS 150 mg.	F-13879/04
PROLASTIN SOLUCIÓN INYECTABLE 250MG/1ML	
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	F-12735/02
CÁPSULAS 60/2	F-15202/05
QUETIDIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 MG	F-12495/02
QUETIDIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 MG	
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
REVAMIL CÁPSULAS 200 MG	F-14274/04
RIGENOX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 MG	F-14661/05
RIGENOX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 MG	F-14662/05





NONDERSONALION	Nº 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 GRAGETS DE EMERICACIONATION DE LA RINOMEX JARABE	F-4313/05
RINOMEX JARABE 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
	F-2758/04
SOLADEN COMPRIMIDOS 10 mg	F-2759/04
SOLADEN COMPRIMIDOS 15 mg	F-2975/05
SULFATOXOL SOLUCIÓN PARA ENJUAGATORIO BUCAL	F-15430/06
SUPRACEF COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 MG	F-13687/04
TERMONIOFEN SUSPENSIÓN ORAL	F-14241/04
TESTOVITAL GEL TRANSDÉRMICO. 1%	B-0635/04
TETRACICLINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 250 mg	F-13573/04
TIAZAC COMPRIMIDOS 15 MG	F-13574/04
TIAZAC COMPRIMIDOS 30 MG	F-13575/04
TIAZAC COMPRIMIDOS 45 MG	F-13908/04
T-INMUN CÁPSULAS 1 MG	F-13919/04
T-INMUN CÁPSULAS 5 MG	
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 ENTERICO 40 MG	F-14596/05
ULTRADIZOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 MG	F-14470/05
INTEGAL SOLLYTÓN DÉRMICA	F-1649/03
UROSTIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN OSMÓTICA PROLONGADA 5 MG	F-13947/04

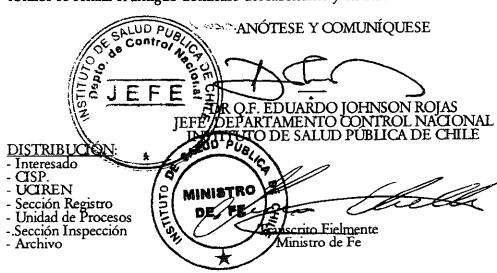




INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

NOMBRE SELENDO DE SALUD	MODE 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 Nuñoa, 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.





INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

B11/Ref.: 11981/04

MFC /ISC/JSS/apa

SANTIAGO.

02.02.2005 * 000945

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;

CONSIDERANDO: Resolución Exenta Nº 11761 de este Instituto, de fecha 29 de Diciembre de 2004, que acoge recurso de reposición deducido por la empresa antes mencionada y deja sin efecto Resolución Nº 9511/04; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, 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 siguiente:

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:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
BACTEROL SUSPENSION	F-2736/99	F-2736/04	07-04-2004
LEROGIN COMPRIMIDOS	F-2747/99	F-2747/04	07-04-2004

- 2. La presente resolución sólo consigna la rectificación 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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

06

DR. Q.F. ALEJANDRO MOYA MONTERO JEFE (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Dirección ISP
- Oficina de Partes - U. de Procesos
- Archivo
- Sección Inspección
- UCIREN

nto Fleimente histro de Fe

Marathón 1000 Ñuñoa - Casilla Corceo 48 Santiago - Chile -Teléfono: 3507477 - Fax: 3507578 - www.ispch.cl



B11-L /Ref.4947/99 28/12/99

26.ENE.00* 0516

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Laboratorios Recalcine S.A., por la que solicita la renovación del registro sanitario Nº 13.130, para el producto farmacéutico BACTEROL SUSPENSION; y

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

RESOLUCION

- RENUEVASE, a partir del 6 de Abril de 1999, el registro sanitario Nº 13.130 del producto farmacéutico BACTEROL SUSPENSION, otorgado a Laboratorios Recalcine S.A.
- En lo sucesivo, el producto quedará inscrito bajo el Nº F-2736/99, 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

DISTRIBUCION:

- Laboratorios Recalcine S.A

Dirección

- Sub-Depto. Registro

Archivo

crito Fielmente

DR. L. GONZALO NAVARRETE/MUÑOZ

DIRECTOR

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

Laisterio de Salud Públi Prvicio Nacional de Lalud Departamento Técnico Sención Farmacia AGD/MAA/jan Mef: 4773/77

1 9 MAYO 1977 C21

SAH LIAGO

VISTOS: la presenteción de D. Claus Leiserscha B., Químico Fermacéutico, Director Técnico y en representación de la firma Laboratorios Hecaloine S.A., propietaria del Laboratorio de Productos Fermacéuticos, ubicada en Avda. Vicuña Mackenas Mº 1094, de esta ciudad, por la que solicita autorización y registro del producto fermacéutico "Bacterol Leroy" Suspensión pediatrica, para los efectos de su fabricación y venta en el país,

TENTENDO PAESENTE: que se hen cumplido las dispesiciones del Art. 9° del Código Sanitario y del Reglamento de Prodúctos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos; el Decreto N° 460 del 28 de Noviembre de 1974 del Ministerio de Salud y la facultad que me confiere la ley 10.383 y sus Reglamentos, dicuo la siguiente;

RESOLUCION:

1.-AUTO IZASE e la firme Laboratorios decalcine S.A., propietarie del Leboratorio de Productes Farmacéuticos ubicada en Avda Viouña Mackenna Nº 1094, de esta ciudad para fabricar y vender el producto farmacéutico "Bacterol Leroy" Suspensión pediatrica.

2.-INSCAIBAGE el producte que per la presente sestución se autoriza, bajo el Nº 13130 del Registro Nacional de Productes Farms - céutices, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3.- ESTABLECECE que la formula autorizada corresponde a la esiguiente composición y en la formu que se indica:

Ceda 100 ml contienet

Trimetoprim	0,800	g
Sulfametexazol	4,000	
Carboximetiloelulosa		
Celulosa microcristalins		
Metilparabeco		
Propilparabello		
Sacarina sédica		
Citrato de Sodic		
Anguel		
Esencia Butterscotch		
Sorbitel 70%		
Amarillo tartrezina FD y C N° 5		
Agus Casapanananananananananananananananananan		

Presentación: Frasco Vidrio de 60 y 100 ml con tapa de polietileno y una cucharita de 5 ml.

Condición de Venta: En Establecimiento Tipo A, bajo receta médica.

4.- DIsatua que les rétules de les envases autorizades deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo sceptado en el anexo timbrado de la presente Resclución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

5.- DEJASE constancia que la merce "Bacterol leroy" se en cuentra inscrita bajo el Nº 172.564 en el degistro de Marcas Comercia
les del Ministe io de Economia, Fomento y meconstrucción.

ANOTESE Y COMINIQUESE.

liciaco qualmey hamgicis MillsGADO la GOBLand La S.N.S.

2 Farmacia

l Interesado 1 Inst. Bact. l Archivo

1 Minist. Economia

Transcrito field

Polidero Palme Vergra Ministro de Fé