

Nº Ref.:N251100/11
MLPV/GCHC/XGF/npc

Resolución RW Nº 2270/11

Santiago, 22 de febrero de 2011

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de **Laboratorios Lafi Ltda.**, por la que solicita la renovación del registro sanitario **F-11122/06**, para el producto farmacéutico **PRIMAQUIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg**;

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

R E S O L U C I Ó N

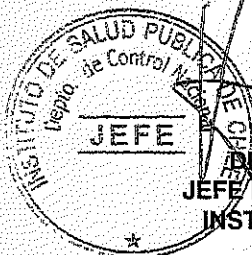
1. RENUÉVASE a nombre de **Laboratorios Lafi Ltda.**, el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica, a partir de la "Fecha de Renovación" señalada:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
PRIMAQUIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg	F-11122/06	F-11122/11	19-02-2011

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.

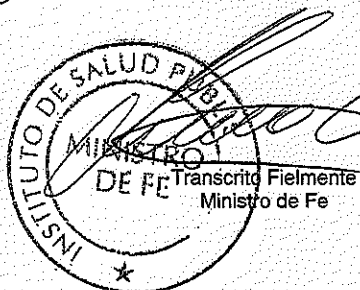
3. El Nº de Registro anterior **F-11122/06** podrá ser usado en la rotulación del producto, por un periodo máximo de seis meses, a contar de la fecha de la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DR. PATRICIO HUENCHUAN GÓMEZ
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES
ARCHIVO





GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



MODIFICA A LABORATORIOS LAFI LTDA.
RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO PRIMAQUIN
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg,
REGISTRO SANITARIO N° F-11122/06

HRL/VEY/JJM/jjm
S15/ Ref.: 11458/07
13 jun. 08

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____

SANTIAGO, 04.07.2008* 4447

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de LABORATORIOS RECALCINE S.A. POR CUENTA DE LABORATORIOS LAFI LTDA., por la que solicita **nuevo tipo de envase** para el producto farmacéutico **PRIMAQUIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg**, registro sanitario N° F-11122/06 el Informe Técnico N° M-570 de fecha 22 de Abril de 2008, 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 exenta N° 4222 de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- **AUTORIZASE el nuevo tipo de envase** para el producto farmacéutico **PRIMAQUIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg**, registro sanitario N° F-11122/06, concedido a LABORATORIOS LAFI LTDA. Manteniendo los tipos de envase anteriormente autorizados.

Venta Público: Estuche de cartulina impreso que contiene blister pack compuesto por PVC/PCTFE (acla) 15 micrones transparente termoformado y sellado con film de aluminio impreso, o blister pack compuesto por lamina PVC termoformado y sellado con film de aluminio impreso, que contiene 30 comprimidos recubiertos.

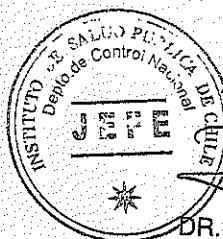
Muestra médica: Estuche de cartulina impreso que contiene blister pack compuesto por PVC/PCTFE (acla) 15 micrones transparente termoformado y sellado con film de aluminio impreso, o blister pack compuesto por lamina PVC termoformado y sellado con film de aluminio impreso, que contiene 30 comprimidos recubiertos

Período de Eficacia : 60 meses, almacenado a no más de 25°C para el envasado en Estuche de cartulina impreso que contiene blister pack compuesto por PVC/PCTFE (acla) 15 micrones transparente termoformado y sellado con film de aluminio impreso.

36 meses, almacenado a no más de 25°C para el envasado en Estuche de cartulina impreso que contiene blister pack compuesto por lamina PVC termoformado y sellado con film de aluminio impreso.

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

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

DISTRIBUCIÓN:

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



VEY/HNH/JJM/wfz
B15/ Ref.: 11.455/07

MODIFICA A LABORATORIOS LAFI LTDA.,
RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO PRIMAQUIN
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg,
REGISTRO SANITARIO N° F-11.122/06.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____

SANTIAGO,

15.04.2008* 2307

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Recalcine S.A., por cuenta de Laboratorios Lafi Ltda., por la que solicita **modificación de período de eficacia** para el producto farmacéutico **PRIMAQUIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg**, registro sanitario N° F-11.122/06; el Informe Técnico N° M-362, 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° 4222 de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZASE para el producto farmacéutico PRIMAQUIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg, registro sanitario N° F-11.122/06, concedido a LABORATORIOS LAFI LTDA. Un período de eficacia de:

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

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.



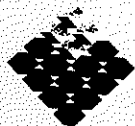
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

DISTRIBUCIÓN:

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





GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

ISP

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;

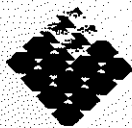
- La Resolución N° 1735 del 24 de febrero de 2006, emitida por el Instituto de Salud Pública de Chile que cancela la autorización de funcionamiento del laboratorio de producción de propiedad de Laboratorios Recalcine S.A., ubicado en Vicuña Mackenna 1094, Comuna de Nuñoa.
- La Resolución N° 9793 de fecha 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
AEROVIAL AEROSOL PARA INHALACIÓN 50 mcg/dosis	F-11081/06
AEROVIAL AQUA SUSPENSIÓN NASAL PARA NEBULIZACIÓN 64 mcg/dosis	F-14916/05
AEROVIAL AEROSOL PARA INHALACIÓN	



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

-2- (Cont. Ref. N° 13.239/06)

ISP

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
BIXIDOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg	F-2857/05
CALCIO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 250 mg	F-0440/03
CALMOSEDAN COMPRIMIDOS	F-5791/05



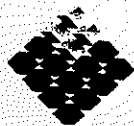
GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

-3- (Cont. Ref. N° 13.239/06)

ISP

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 NEBULIZACIÓN 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 ENDOVENOSA	B-1547/06
CONCENTRADO PARA INFUSIÓN 250 mg/5 mL	F-11041/06
CICLOTOS JARABE	F-11042/06
CIFLOXIN SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN I.V. 100 mg/10 mL	F-5827/05
CIFLOXIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 250 mg	F-5837/05
CIFLOXIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg	F-5828/05
CIFLOXIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 750 mg	F-0580/03
CIMAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg	F-2256/04
CIMAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg	F-7393/06
CLAVOXILINA 200/28,5 POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL	F-7392/06
CLAVOXILINA 400/57 POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL	F-11083/06
CLIMATROL 30 GRAGEAS	F-11084/06
CLIMATROL CONTINUO GRAGEAS	F-14222/04
CLIMATROL E FORTE SIN MEDROXIPROGESTERONA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1,25 mg	F-14221/04
CLIMATROL E SIN MEDROXIPROGESTERONA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 0,625 mg	F-7460/06
CLIMATROL E SIN MEDROXIPROGESTERONA CREMA VAGINAL 0,0625%	F-8302/06
CLIMATROL E-300 SIN MEDROXIPROGESTERONA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 0,3 mg	F-11085/06
CLIMATROL FORTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-11086/06
CLIMATROL SIMPLE GRAGEAS	



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

-4- (Cont. Ref. N° 13.239/06)

ISP

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
CLOTIRIMAZOL 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
DOMPERIDONA SUSPENSIÓN ORAL 1 mg/1 mL	F-5798/05
DORBANTIL COMPRIMIDOS 1 mg	F-0422/03
DORBANTIL COMPRIMIDOS 2 mg	F-0423/03

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 SUSPENSIÓN 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
HELPIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg	F-1819/04
HELPIN LIQUICAPS CAPSULAS BLANDAS 100 mg	F-12810/03
HELPIN LIQUICAPS CAPSULAS BLANDAS 25 mg	F-12809/03



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

-6- (Cont. Ref. N° 13.239/06)

ISP

INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

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 SUSPENSIÓN ORAL	F-11101/06
MEDROXIPROGESTERONA ACETATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg	F-10957/06
METOCLOPRAMIDA, SIMETICONA CAPSULAS	F-11052/06
MICOFENTIN CAPSULAS BLANDAS VAGINALES 1000 mg	F-11053/06



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

-7- (Cont. Ref. N° 13.239/06)

ISP

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 PSEUDOEFEDRINA Y ÁCIDO ASCÓRBICO JARABE	F-11106/06
NOSCAPINA CON PSEUDOEFEDRINA 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 PSEUDOEFEDRINA 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	F-12911/03
PIPLEX CAPSULAS BLANDAS 30 mg	F-14946/05
PLENIDON CAPSULAS 10 mg	F-7671/06
PLENIDON CAPSULAS 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
PSEUDOEFDRIINA CLORHIDRATO/ PARACETAMOL /NOSCAPINA Y ÁCIDO ASCÓRBICO JARABE	F-14457/05
PSEUDOEFDRIINA CON CLORFENAMINA SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES	F-11112/06
PSEUDOEFDRIINA CON CLORFENAMINA JARABE	F-11111/06
PSEUDOEFDRIINA COMPUESTA CAPSULAS	F-11110/06
PSEUDOEFDRIINA 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
TENVATIL COMPRIMIDOS 2 mg	F-15381/06
TERFEX COMPRIMIDOS 250 mg	F-2430/04
	F-11113/06



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 CAPSULAS BLANDAS	F-11080/06
APRIX DN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-0070/02
WINASORB FLU DN SUSPENSION ORAL	F-13780/04



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 SUPOSITORIOS 125 mg	F-2563/04
WINASORB SUPOSITORIOS 250 mg	F-2564/04
WINASORB SUPOSITORIOS 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



DR. 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



Trasmitido Fielmente
Ministro de fe

MODIFICA A LABORATORIOS LAFI LTDA.,
RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO PRIMAQUIN
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg,
REGISTRO SANITARIO N° F-11122/01

TTA/PGV/shl
B11/Ref.: 34.682/05

27.06.2006*005079
RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

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 **PRIMAQUIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg**, registro sanitario N° F-11122/01; el Informe Técnico N° M-610 de fecha 31 de Mayo de 2006, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; y

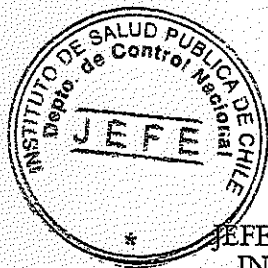
TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo N° 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley N° 2763 de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

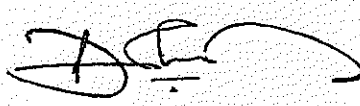
RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZASE un período de eficacia de 36 meses, almacenado a no más de 25 °C, para el tipo de envase blister pack de PVC transparente termoformado sellado con film de aluminio impreso del producto farmacéutico **PRIMAQUIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg**, registro sanitario N° F-11122/01, 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




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

DISTRIBUCIÓN:

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



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



MODIFICA A LABORATORIOS LAFI LTDA. RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO PRIMAQUIN COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS 1 mg, REGISTRO SANITARIO F-11122/01

TTA/IMS/shl
B11/Ref.: 40.333/04

28.10.2005*009320

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____

SANTIAGO,

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 **PRIMAQUIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg**, registro sanitario N° F-11122/01; 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, 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 la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico **PRIMAQUIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg**, registro sanitario N° F-11122/01, concedido a Laboratorios Lafi Ltda.

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Estradiol

Polividona

Lactosa monohidrato

Almidón glicolato de sodio

Talco

Estearato de magnesio

Colorante FD&C amarillo N° 6, laca aluminica

Celulosa microcristalina

Almidón de maíz c.s.p.

1,000 mg + 5% exceso

Recubrimiento:

Hipromelosa 2910

Macrogol 6000

Talco

*Recubrimiento polimérico rosado (Opaspray rosado K1 14000)

Composición del Recubrimiento polimérico rosado (Opaspray rosado K1 14000):

Dióxido de titanio

Colorante D&C rojo N° 27, laca aluminica

Colorante FD&C amarillo N° 6, laca aluminica

Hidroxipropilcelulosa

Alcohol absoluto

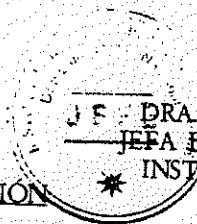
Continuación Ref. N° 40.333/04

Periodo 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.

3.- Laboratorios Lafi Ltda., deberá comunicar a este Instituto la primera partida o serie que se fabrique de acuerdo a las disposiciones de la presente resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

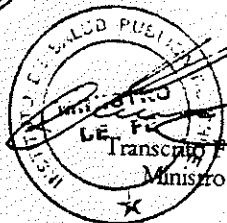
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



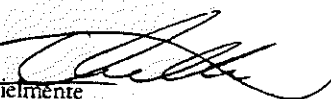
DRA. Q.F. YOLANDA PALACIOS ALLENDES
JEFA DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

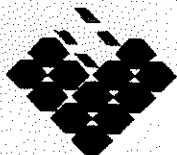
DISTRIBUCIÓN

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



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe





GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

AMM/FKV/shl
B11/Ref.: 7498/03

24.02.2004*001251

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Recalcine S.A., por cuenta de Laboratorios Lafi Ltda., por la que solicita **transferencia** de los registros sanitarios correspondientes a los productos farmacéuticos que en la parte resolutive se señalan inscritos a nombre de Pharmafina Tecnología Farmacéutica Limitada;

- Escritura de Constitución de la Laboratorios Lafi S.A., su protocolización, inscripción y publicación en el Diario Oficial.
- Escritura de Constitución de la Laboratorios Recalcine S.A., su protocolización, inscripción y publicación en el Diario Oficial.
- Contrato de Prestación de Servicios Laboratorios Recalcine S.A. con Laboratorios Lafi Ltda. y su anexo respectivo.
- Cesiones de Derechos y Disoluciones "Rec Farmacéutica Limitada y otras".
- Protocolización Extracto, Disolución de Sociedad Farmacéutica Mediderm Limitada y otras, modificación de sociedad.
- Poderes Especiales "Laboratorios Lafi Limitada" a "Laboratorios Recalcine S.A."
- El memorando A1/N° 264 del 04 de Abril de 2003, de Asesoría Jurídica de este Instituto.
- El Informe N° 114 de fecha 26 de Enero de 2004, de Asesor Jurídico 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:

RESOLUCIÓN

1.- TRANSFIERANSE a Laboratorios Lafi Ltda., los registros sanitarios que a continuación se señalan, manteniéndose el régimen de fabricación nacional, los que en adelante serán fabricados en el laboratorio de producción de propiedad de Laboratorios Lafi Ltda y/o fabricados y distribuidos por Laboratorios Recalcine S.A., por cuenta del titular de los registros sanitarios, de acuerdo a contrato vigente entre las partes.

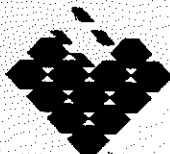
NOMBRE	N°REGISTRO
ÁCIDO GAMA-AMINOBUTÍRICO CON ÁCIDO GAMA-AMINOHIDROXIBUTÍRICO CON ACETIL GLUTAMATO CON PIRODOXINA ÁCIDO ÁSPARTICO CÁPSULAS	F-11089/01
ACECLOFENACO COMPRIMIDOS 100 mg	F-0469/03
BETAPLEX COMPRIMIDOS 12,5 mg	F-1960/99
BETAPLEX COMPRIMIDOS 25 mg	F-1735/99
BETAPLEX COMPRIMIDOS 6,25 mg	F-7709/01
CALNISAN SOLUCIÓN PARA NEBULIZACIÓN INTRANASAL 100 U.I. DOSIS	B-1544/01
CALNISAN SOLUCIÓN PARA NEBULIZACIÓN INTRANASAL 200 U.I. DOSIS	B-1545/01
CALNISAN SOLUCIÓN PARA NEBULIZACIÓN INTRANASAL 50 U.I.	B-1546/01
CLICLORENZAPRINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg	F-11090/01



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

INFUSIÓN 250 mg/5 mL	
CIMAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg	F-580/03
CIMAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg	F-2256/99
DINEURIN CÁPSULAS 300 mg	F-233/02
DINEURIN CÁPSULAS 400 mg	F-234/02
DINEURIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg	F-12351/02
DINEURIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 800 mg	F-12350/02
DIXTEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg	F-11091/01
DIXI 35 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	B-56/02
DOLOKETAZON T.U. COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 200 mg	F-11093/01
DOLOKETAZON CÁPSULAS 50 mg	F-11094/01
DOLOKETAZON COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 100 mg	F-11826/02
DOLOKETAZON GEL 2,5%	F-11095/01
DOLOKETAZON JARABE 5 mg/5 mL	F-12020/02
DOLOKETAZON SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/2 mL	F-11092/01
DORBANTIL COMPRIMIDOS 1 mg	F-422/03
DORBANTIL COMPRIMIDOS 2 mg	F-423/03
DORBANTIL COMPRIMIDOS 4 mg	F-424/03
DORMINOCTIL COMPRIMIDOS 25 mg	F-11096/01
EDUAL GRAGEAS 300 mg	N-319/03
FLUCONAZOL CÁPSULAS	F-937/03
FLUCTIN CÁPSULAS 150 mg	F-487/03
FLUCTIN CÁPSULAS 200 mg	F-432/98
FLUCTIN POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 200 mg/5 mL	F-418/03
FLUCTIN POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 50 mg/mL	F-419/03
HISTAX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg	F-11098/01
HISTAX JARABE 5 mg/5 mL	F-261/02
HISTAX SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 10 mg/mL	F-260/02
KETOCONASOL ÓVULOS 400 mg	F-5812/00
LEODRIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 35 mg	F-12328/02
LEODRIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 70 mg	F-8842/01
LEODRIN COMPRIMIDOS 10 mg	F-11099/01
LEODRIN COMPRIMIDOS 5 mg	F-1716/99
LEUPRORELINA ACETATO LIOFILIZADO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE 3,75 mg	B-47/02
LIPOTROPIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg	F-1723/99
LIPOTROPIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg	F-1724/99
MEDIFLU CÁPSULAS	F-11100/01
MEDIFLU SUSPENSIÓN ORAL	F-11101/01
MUCOBROL JARABE ADULTO	F-11102/01
MUCOBROL JARABE INFANTIL	F-11103/01
MUPIROCINA UNGÜENTO DÉRMICO AL 2%	B-82/97
NEURACTIN COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 500 mg	F-2543/99
NEURACTIN COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 250 mg	F-2544/99
NEUROCAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-11105/01
NOSCAPINA CON PSEUDOFEDRINA Y ÁCIDO ASCÓRBICO JARABE	F-11106/01
NOSCAPINA CON PSEUDOFEDRINA Y ÁCIDO ASCÓRBICO CÁPSULAS	F-11107/01
OXICODAL COMPRIMIDOS 300 mg	F-11108/01
OXICODAL COMPRIMIDOS 600 mg	F-141/02
POLIVITAMÍNICO CON ZINC JARABE	F-11109/01
PRIMAQUIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg	F-11122/01
PRIMAQUIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg	F-11123/01
PRIMAQUIN MP COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-11124/01
PRIMAQUIN MP CONTINUO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-11125/01
PSEUDOFEDRINA CLORHIDRATO CON PARACETAMOL, NOSCAPINA Y ÁCIDO ASCÓRBICO JARABE	F-11112/01
PSEUDOFEDRINA CON CLORFENAMINA SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES	F-11111/01



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

TERFEX COMPRIMIDOS 250 mg	F-11113/01
TERFEX CREMA DÉRMICA 1%	F-11114/01
TERFEX SOLUCIÓN TÓPICA AL 1%	F-7866/01
TINOX COMPRIMIDOS 2,5mg	F-1838/99
TIORIDAZINA CLORHIDRATO GRAGEAS 100 mg	F-11115/01
TIORIDAZINA CLORHIDRATO GRAGEAS 25 mg	F-11116/01
TIORIDAZINA SUSPENSIÓN ORAL 2 mg/mL	F-11117/01
TIZANIDINA COMPRIMIDOS 2mg	F-7263/00
TRICICLOMEX GRAGEAS TRIFÁSICAS	F-11127/01
VITAMINA A, E B6 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-11118/01
ZETIX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 7,5 mg	F-5813/00

2.- DÉJASE SIN EFECTO la autorización concedida a Pharmafina Tecnología Farmacéutica Limitada, con los mismos fines.

3.- Los rótulos de los productos transferidos deben corresponder exactamente en su texto y distribución con los aprobados en los respectivos registros sanitarios con la sola excepción de señalar en ellos claramente el nuevo titular.

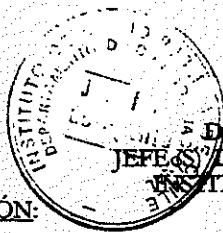
4.- Laboratorios Lafi Ltda. y/o Laboratorios Recalcine S.A., se responsabilizarán del almacenamiento y del control de calidad de materias primas, material de envase-empaque, producto en proceso y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas, con sus correspondientes boletines de análisis, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete al mandante Laboratorios Lafi Ltda., como propietaria del registro sanitario.

5.- Laboratorios Lafi Ltda., ordenará a Laboratorios Recalcine S.A., el control de calidad del producto terminado, antes de su venta y distribución, de acuerdo a convenio suscrito entre las partes, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete al titular del registro sanitario.

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

7.- Cualquier modificación a los registros sanitarios transferidos por la presente resolución, debe ser previamente aprobada por este Instituto, a excepción de lo señalado en este documento.

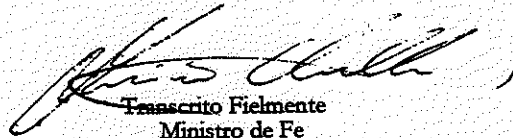
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

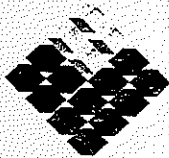


DR. Q.F. JULIO MALDONADO CID
JEFE(S) DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesados
- C.I.S.P.
- Unidad de Computación
- Sección Registro
- Archivo.


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

B11/Ref. 6081/01

11/04/02

ISC/npc

SANTIAGO,

3355

19 ABR. 2002

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de **PHARMAFINA S.A.**, por la que solicita la renovación del registro sanitario **Nº 5630-B** para el producto farmacéutico **PRIMAQUIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 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, y las facultades delegadas por Resolución Nº 01419 del 30 de Noviembre del 2000, dicto la siguiente.

RESOLUCION

1. RENUEVASE, a partir del 07 de Abril de 2001, el registro sanitario **Nº 5630-B** del producto farmacéutico **PRIMAQUIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg**, otorgado a **PHARMAFINA S.A.**
2. En lo sucesivo, el producto quedará inscrito bajo el **Nº F-11.122/01** 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

DRA. Q.F. YOLANDA PALACIOS A.
JEFE SUBDEPARTAMENTO REGISTRO
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Pharmafina S.A.
- Of. de Partes
- UCIREN
- Archivo
- U. Informatica Depto. C.Nac.

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

R11/Ref: 11048/96

19.FEB 1997 00882

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico, Director Técnico, y en representación de la firma Laboratorios Recalcine S.A., por cuenta de Pharmafina S.A., por la que solicita registro del producto farmacéutico PRIMAQUIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg, 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 prestación de servicios suscrito entre las partes; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario, decreto con fuerza de ley N° 725 de 1968; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos y del Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos y Botiquines Autorizados, aprobados por los decretos supremos N°s 435 de 1981 y 466 de 1984, respectivamente, ambos del Ministerio de Salud; y en uso de las facultades que me confieren la letra b) del Art. 39° del decreto ley N° 2763 de 1979, el decreto supremo N° 79 de 1980 del Ministerio de Salud, 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° 5630-B el producto farmacéutico PRIMAQUIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg, a nombre de la firma 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 la firma Laboratorios Recalcine S.A., ubicado en Avda. Vicuña Mackenna N° 1094, por cuenta de la firma Pharmafina S.A., propietaria del Registro Sanitario.

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

Cada comprimido recubierto contiene

Estradiol
Polividona
Lactosa Monohidrato
Almidón de Glicolato de Sodio
Talco
Estearato de Magnesio
Celulosa microcristalina
Colorante F,D y C Amarillo N° 6, Laca aluminica
Almidón de Maíz c.s.p.

1,000 mg + 5% exceso.



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

Recubrimiento:

Hidroxipropilmetilcelulosa
Etilcelulosa
Dietilftalato
Talco

* Recubrimiento polimérico rosado
Opaspray rosado

* Compuesto por:
Dióxido de Titanio
Colorante F,D y C Rojo N° 27 leca aluminica
Colorante F,D y C Amarillo N° 6 leca aluminica
Hidroxipropilcelulosa

c) Período de eficacia: 24 meses.

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso, que contiene 30 comprimidos recubiertos en blister pack impreso.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene 30 comprimidos recubiertos en blister pack impreso.

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

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

3.- La marca PRIMAQUIN, se encuentra inscrita bajo el N° 403.146, en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

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



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

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.- La firma 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 a la firma mandante Pharmafina S.A., como propietaria del registro sanitario.

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.- Laboratorios Recalcine 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. JORGE SANCHEZ VEGA
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Laboratorios. Recalcine S.A.
- Pharmafina S.A.
- Dirección I.S.P.
- Subdepto. Q.A.
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.



Transcrito Fielmente
Ministro Fe.

LEL/ERC/ISC/FMF/spp