



Nº Ref.:N1205872/19
JMC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 25997/19
Santiago, 13 de noviembre de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Veronica Sofia Mendel Riveros, Responsable Técnico y D. Julio Jimenez Doñas, Representante Legal de Laboratorios Lafi Ltda., ingresada bajo la referencia Nº N1205872, de fecha de 4 de julio de 2019, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico TINOX COMPRIMIDOS 2,5 mg(TIBOLONA); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1951216, emitido por Instituto de Salud Pública; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 4 de julio de 2019, de D. Veronica Sofia Mendel Riveros, Responsable Técnico y D. Julio Jimenez Doñas, Representante Legal de Laboratorios Lafi Ltda., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico TINOX COMPRIMIDOS 2,5 mg(TIBOLONA), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 4327, de fecha 28 de julio de 1999.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1951216, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 4 de julio 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:

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:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
TINOX COMPRIMIDOS 2,5 mg(TIBOLONA)	F-1838/14	F-1838/19	28-07-2019

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.



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 28 de julio 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: **E9658C17683DBB2B032584B1006803BD**



**MODIFICA A LABORATORIOS LAFI LTDA., RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO TINOX COMPRIMIDOS
2,5 mg, REGISTRO SANITARIO N° F-1838/09**

FKV/APS/GZR/npc
N° Ref.:MA556973/14

RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 10754/14
Santiago, 28 de mayo de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Lafi Ltda., por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico **TINOX COMPRIMIDOS 2,5 mg**, registro sanitario N°F-1838/09; el Informe Técnico N° 1619, 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° 3 de 2010 del Ministerio de Salud y los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** para el producto farmacéutico **TINOX COMPRIMIDOS 2,5 mg**, registro sanitario N° F-1838/09, concedido a Laboratorios Lafi Ltda., un Período de eficacia de:

24 meses, almacenado a no más de 30° C, en estuche de cartulina impresa, todo debidamente sellado con folleto de información al paciente conteniendo blister pack compuesto por lámina de PVC/PCTFE y aluminio impreso con o sin portablisters de polipropileno.

2.- El nuevo período de eficacia aprobado deberá consignarse claramente en los rótulos del producto, indicando como "Fecha de Vencimiento", el mes y año de expiración de la eficacia del producto, en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución.

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

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. GUISELA ZURICH-RESZEZYNSKI

**JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
GESTIÓN DE TRÁMITES
SGD



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



Nº Ref.:N564266/14

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 12793/14
Santiago, 20 de junio de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Susana Macchiavello Fischer, Responsable Técnico y D. Julio Jimenez Doñas, Representante Legal de Laboratorios Lafi Ltda., ingresada bajo la referencia Nº N564266, de fecha de 20 de junio de 2014, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico TINOX COMPRIMIDOS 2,5 mg; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1195801, emitido por Instituto de Salud Pública; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 20 de junio de 2014, de D. Susana Macchiavello Fischer, Responsable Técnico y D. Julio Jimenez Doñas, Representante Legal de Laboratorios Lafi Ltda., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico TINOX COMPRIMIDOS 2,5 mg, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 4327, de fecha 28 de julio de 1999.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1195801, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 20 de junio de 2014;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario, el artículo 12º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1º, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

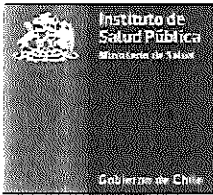
RESOLUCIÓN

1. **RENUÉVASE** a nombre de Laboratorios Lafi Ltda., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
TINOX COMPRIMIDOS 2,5 mg	F-1838/09	F-1838/14	28-07-2014

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

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: ACFD7D7D0E62DF0484257CFE0002F88F



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 28 de julio 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.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: ACFD7D7D0E62DF0484257CFE0002F88F



Nº Ref.:N7096/09
VEY/HNH/CJC

Resolución RW Nº 7755/09

Santiago, 29 de julio de 2009

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Recalcine S.A., por cuenta de **Laboratorios Lafi Ltda.**, por la que solicita la renovación del registro sanitario **F-1838/04**, para el producto farmacéutico **TINOX COMPRIMIDOS 2,5 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 4222 de fecha 23 de mayo de 2007, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

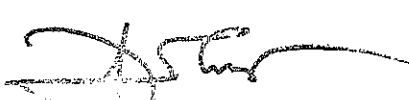
1. RENUEVASE a nombre de **Laboratorios Lafi Ltda.**, el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica, a partir de la "Fecha de Renovación" señalada:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
TINOX COMPRIMIDOS 2,5 mg	F-1838/04	F-1838/09	28-07-2009

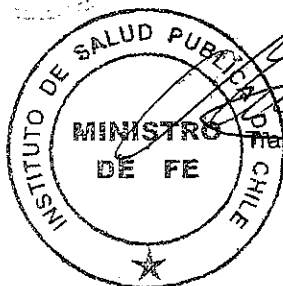
2. La presente resolución sólo autoriza la modificación del año en el Nº de Registro, manteniendo vigente las menciones aprobadas con anterioridad, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.

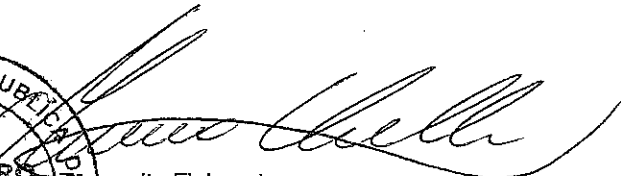
3. El Nº de Registro anterior **F-1838/04** podrá ser usado en la rotulación del producto, por un periodo máximo de seis meses, a contar de la fecha de la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE CLIENTES
ASESORÍA JURÍDICA




Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

MODIFICA A LABORATORIOS LAFI LTDA.,
RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO TINOX COMPRIMIDOS 2,5
mg, REGISTRO SANITARIO N° F-1838/09

N° Ref.:MA3922/09
VEY/HNH/EAG

Resolución Exenta RW N° 11059/09

Santiago, 28 de octubre de 2009

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Recalcine S.A., por cuenta de Laboratorios Lafi Ltda., por la que solicita **nuevo contenido de envase** para el producto farmacéutico **TINOX COMPRIMIDOS 2,5 mg**, registro sanitario N°F-1838/09; 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 N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del D.F.L. 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:

R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZÁSE el nuevo contenido de envase para el producto farmacéutico **TINOX COMPRIMIDOS 2,5 mg**, registro sanitario N°F-1838/09, concedido a Laboratorios Lafi Ltda., manteniendo los contenidos de envase anteriormente autorizados.

Venta Público: Envase autorizado en registro sanitario conteniendo de 10 a 90 comprimidos.

Muestra Médica: Envase autorizado en registro sanitario conteniendo de 10 a 90 comprimidos.

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



DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE CLIENTES
ASESORÍA JURÍDICA

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





GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

MODIFICA A LABORATORIOS LAFI LTDA.
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
TINOX COMPRIMIDOS 2,5 mg, REGISTRO
SANITARIO N° F-1838/04

VEY/HNH/PGV/ras
B11/ Ref.: 7814/07

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, **07.12.2007-009808**

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Recalcine S.A., por cuenta de Laboratorios Lafi Ltda., por la que solicita **nuevo tipo y contenido de envase** para el producto farmacéutico TINOX COMPRIMIDOS 2,5 mg, registro sanitario N° F-1838/04; el Informe Técnico N° M-1105 de fecha 26 de Noviembre de 2007, 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.- AUTORIZÁSE el nuevo tipo y contenido de envase para el producto farmacéutico TINOX COMPRIMIDOS 2,5 mg, registro sanitario N° F-1838/04, concedido a Laboratorios Lafi Ltda., manteniendo los tipos y contenidos de envase anteriormente autorizados.

Venta Público: Estuche de cartulina impreso que contiene blister pack compuesto por lámina de PVC/PCTFE y aluminio impreso con o sin portablister de polipropileno, conteniendo 10 a 30 comprimidos.

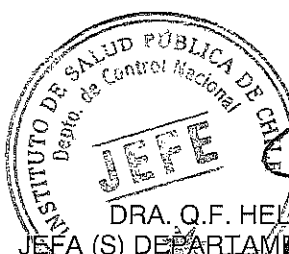
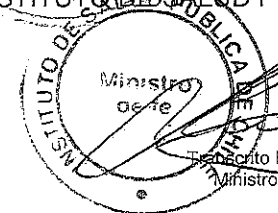
Muestra médica: Estuche de cartulina impreso que contiene blister pack compuesto por lámina de PVC/PCTFE y aluminio impreso con o sin portablister de polipropileno, conteniendo 1 a 30 comprimidos.

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

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

3.- Las especificaciones del producto terminado deberán corresponder al anexo timbrado adjunto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH L.
JEFE (S) DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Ministro Fielmente
Ministro de Fe

DISTRIBUCIÓN:

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



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

CORRÍJASE A LABORATORIOS LAFI LTDA. RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO TINOX
COMPRIMIDOS 2,5 mg, REGISTRO SANITARIO N°: F-
1.838/04

HRL/VEY/ LHD/ rfa
B15/ Ref.: 7.811/07
19-dic-07

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/
SANTIAGO, 31.12.2007* 10472

VISTOS: la resolución exenta N° 9804, de fecha 30 de noviembre de 2007, de este Departamento mediante la cual se autorizó nueva fórmula para el producto farmacéutico TINOX COMPRIMIDOS 2,5 mg, registro sanitario N° F-1.838/04, inscrito a nombre de LABORATORIOS LAFI LTDA.; la presentación ingresada por D. JULIO JIMÉNEZ DOÑAS, en su calidad de Jefe Depto. Registro y Asuntos Regulatorios, de LABORATORIOS RECALCINE S.A por cuenta de LABORATORIOS LAFI LTDA., de fecha 14 de diciembre de 2007, mediante la cual solicita la corrección de la fórmula autorizada, error por responsabilidad del titular;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante la presentación de fecha 14 de diciembre de 2007, el titular del registro N° F-1.838/04, solicita la corrección cuantitativa de uno de los excipientes de la fórmula autorizada,

SEGUNDO: Que encontrándose facultado este Instituto para corregir lo solicitado por LABORATORIOS RECALCINE S.A. por cuenta de LABORATORIOS LAFI LTDA., en conformidad a lo dispuesto en el artículo 62 de la Ley N° 19.880, que regula las bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los órganos de la Administración del Estado; 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.- ACÓJASE la solicitud presentada por D. JULIO JIMÉNEZ DOÑAS, en su calidad de Jefe Depto. Registro y Asuntos Regulatorios, de LABORATORIOS RECALCINE S.A. por cuenta de LABORATORIOS LAFI LTDA., de fecha 14 de diciembre de 2007

2. CORRÍJASE la fórmula, para el producto farmacéutico TINOX COMPRIMIDOS 2,5 mg, registro sanitario N° F-1.838/04, inscrito a nombre de LABORATORIOS LAFI LTDA., autorizada mediante la resolución exenta N° 9804, del 30 de noviembre de 2007, según se detalla a continuación:

Cada comprimido contiene:

Tibolona

2,500 mg + 2 % exceso

Lactosa monohidrato

Ascorbilo palmitato

DL-alfa tocoferil acetato

Celulosa microcristalina

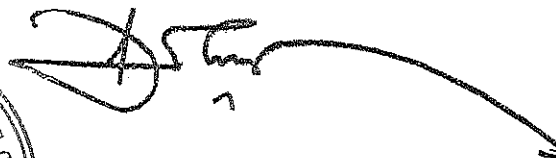
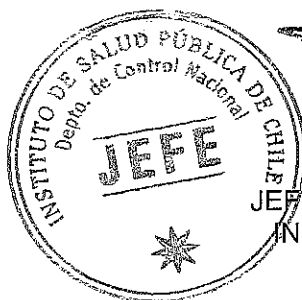
Estearato de magnesio

Almidón de maíz



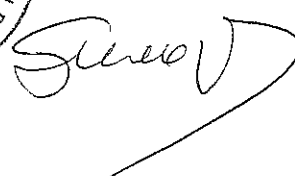
3. NOTIFÍQUESE la presente resolución personalmente o por carta certificada al interesado, en conformidad a la Ley N° 19.880.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


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

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- CISP
- Unidad de Procesos



Transcrito Fielmente

Ministro Fe



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

MODIFICA A LABORATORIOS LAFI LTDA.
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
TINOX COMPRIMIDOS 2,5 mg, REGISTRO
SANITARIO N° F-1838/04

HRL/VEY/VGC/ras
B11/ Ref.: 13.549/06

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 25.04.2007*003221

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Recalcine S.A., por cuenta de Laboratorios Lafi Ltda., por la que solicita **nuevo contenido de envase** para el producto farmacéutico TINOX COMPRIMIDOS 2,5 mg, registro sanitario N° F-1838/04; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59 letra b) y 61 letra b), del DFL N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la resolución N° 110 de 2005, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZASE el nuevo contenido de envase para el producto farmacéutico TINOX COMPRIMIDOS 2,5 mg, registro sanitario N° F-1838/04, concedido a Laboratorios Lafi Ltda., manteniendo los contenidos de envase anteriormente autorizados.

Venta público: Estuche de cartulina impreso que contiene 1, 2 ó 3 blister pack compuestos por lámina de PVC termoformado y sellados con film de aluminio impreso, conteniendo cada uno de ellos 10 ó 14 ó 15 ó 20 ó 28 ó 30 comprimidos, con o sin portablisters de polipropileno, con o sin estuche de cartulina impreso individual.

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

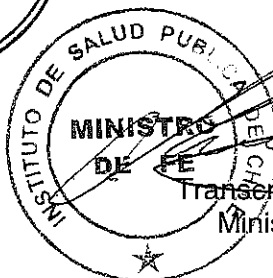
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



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



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

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 Nº _____/

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 resolutive 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 S.A., ubicado en Vicuña Mackenna 1094, Comuna de Ñuñoa.
- La Resolución Nº 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 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.- 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 Nº 5670, Comuna de Quinta Normal, manteniéndose las demás condiciones autorizadas en cada uno de los registros sanitarios.

NOMBRE PRODUCTO	Nº REGISTRO
ACIDO GAMA-AMINO BUTIRICO 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 200 mcg/dosis	F-11082/06



CALNISAN SOLUCIÓN PARA NEBULIZACIÓN INTRANASAL 100 U.I./DOSIS	B-1544/06
CALNISAN SOLUCIÓN PARA NEBULIZACIÓN INTRANASAL 200 U.I./DOSIS	B-1545/06
CALNISAN SOLUCIÓN PARA NEBULIZACION NASAL 50 U.I./DOSIS	B-1546/06
CAPIMAX D FORTE 250/200 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-12565/02
CAPIMAX D 250/100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-12566/02
CAPIMAX D FORTE PLUS COMPRIMIDOS	F-13172/03
CEBROCAL CAPSULAS	F-5826/05
CEBROCAL JARABE	F-11037/06
CEFAZOLINA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg	F-6750/05
CERVIDIL OVULOS LIBERACIÓN PROLONGADA 10 mg	B-0370/04
CIBLEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 15 mg	F-12348/02
CIBLEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg	F-9773/06
CIBLEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 45 mg	F-12347/02
CICLIDON 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	B-1528/06
CICLIDON COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	B-1529/06
CICLOBENZAPRINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg	F-11090/06
CICLOBENZAPRINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg	F-10947/06
CICLOFOSFAMIDA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg	F-2764/04
CICLOMEX 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-9855/06
CICLOMEX 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-11119/06
CICLOMEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-11120/06
CICLOSPORINA CAPSULAS BLANDAS 100 mg	B-1548/06
CICLOSPORINA CAPSULAS BLANDAS 25 mg	B-1549/06
CICLOSPORINA SOLUCIÓN INYECTABLE ENDOVENOSA CONCENTRADO PARA INFUSIÓN 250 mg/5 mL	B-1547/06
CICLOTOS JARABE	F-11041/06
CIFLOXIN SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN I.V. 100 mg/10 mL	F-11042/06
CIFLOXIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 250 mg	F-5827/05
CIFLOXIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg	F-5837/05
CIFLOXIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 750 mg	F-5828/05
CIMAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg	F-0580/03
CIMAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg	F-2256/04
CLAVOXILINA 200/28,5 POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL	F-7393/06
CLAVOXILINA 400/57 POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL	F-7392/06
CLIMATROL 30 GRAGEAS	F-11083/06
CLIMATROL CONTINUO GRAGEAS	F-11084/06
CLIMATROL E FORTE SIN MEDROXIPROGESTERONA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1,25 mg	F-14222/04
CLIMATROL E SIN MEDROXIPROGESTERONA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 0,625 mg	F-14221/04
CLIMATROL E SIN MEDROXIPROGESTERONA CREMA VAGINAL 0,0625%	F-7460/06
CLIMATROL E-300 SIN MEDROXIPROGESTERONA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 0,3 mg	F-8302/06
CLIMATROL FORTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-11085/06
CLIMATROL SIMPLE GRAGEAS	F-11086/06
CLIMATROL HT 0,625/5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	B-1532/06



DORBANTIL COMPRIMIDOS 4 mg	F-0424/03
DORMEX COMPRIMIDOS 0,25 mg	F-5829/05
DORMINOCTIL COMPRIMIDOS 25 mg	F-11096/06
EDUAL GRAGEAS 300 mg	N-0319/03
ELEVAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg	F-7801/06
ELEVAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg	F-0162/02
ENALAPRIL MALEATO CON HIDROCLOROTIAZIDA COMPRIMIDOS	F-5799/05
ESALFON COMPRIMIDOS 10 mg	F-5800/05
ESALFON COMPRIMIDOS 20 mg	F-5801/05
ETOPOSIDO CAPSULAS BLANDAS 50 mg	F-12016/02
EXTRACTO DE GINKGO BILOBA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg	N-0017/06
FAMOTIDINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg	F-13631/04
FEDOX COMPRIMIDOS 20 mg	F-11047/06
FEDOX JARABE 20 mg/10 mL	F-11048/06
FENITOINA SÓDICA COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN EXTENDIDA 100 mg	F-5830/05
FLECTADOL CAPSULAS BLANDAS	F-10950/06
FLOVACIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg	F-11930/02
FLUCLOXACILINA POLVO PARA SUSPENSION 125 mg/ 5 mL	F-5802/05
FLUCLOXACILINA CAPSULAS 250 mg	B-0640/04
FLUCLOXACILINA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mg	B-0639/04
FLUCONAZOL CAPSULAS 100 mg	F-0937/03
FLUCTIN CAPSULAS 150 mg	F-0487/03
FLUCTIN CAPSULAS 200 mg	F-0432/03
FLUCTIN POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 200 mg/5 mL	F-0418/03
FLUCTIN POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 50 mg/5 mL	F-0419/03
FLUSONA CREMA TOPICA 0,05%	F-12931/03
FLUSONA SUSPENSIÓN PARA INHALACIÓN 50 mcg/dosis	F-12956/03
FLUSONA UNGÜENTO TOPICO 0,005%	F-12932/03
FLUTAMIDA COMPRIMIDOS 250 mg	F-9935/06
FUNZAL CAPSULAS BLANDAS VAGINALES	F-5803/05
FUNZAL CREMA TOPICA 1%	F-10951/06
GASTROMET COMPRIMIDOS 10 mg	F-5804/05
GASTROMET COMPRIMIDOS 5 mg	F-5805/05
GASTROMET SUSPENSIÓN ORAL 1 mg/1 mL	F-10953/06
GASTROMET SUSPENSIÓN PARA GOTAS ORALES 4 mg/mL	F-10952/06
GESTAVIT CAPSULAS BLANDAS	F-11097/06
GINODERM GEL 0,06%	B-375/04
GLUCOSAMINA SULFATO CON LIDOCAINA CLORHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE	F-10954/06
GRISEOFULVINA COMPRIMIDOS 125 mg	F-5806/05
HELPIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg	F-1820/04
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
HELPIN LIQUICAPS CAPSULAS BLANDAS 50 mg	F-12808/03



MICOFENTIN CREMA VAGINAL 2%	F-11055/06
MICOFENTIN OVULOS VAGINALES 200 mg	F-11056/06
MICOFENTIN POLVO TOPICO 2%	F-11057/06
MICOFENTIN SOLUCION PARA NEBULIZACIÓN TOPICA 2%	F-11058/06
MIGRACONMEL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-5691/05
MILICAL CAPSULAS 10 mg	F-2255/04
MILICAL CAPSULAS 15 mg	F-7117/05
MUCOBROL ADULTO JARABE	F-11102/06
MUCOBROL INFANTIL JARABE	F-11103/06
NASILEX SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES	F-10959/06
NASILEX JARABE	F-10958/06
NEOGASOL EMULSIÓN PARA GOTAS ORALES 4%	F-11104/06
NEPTOLIN POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE 1 g	F-6749/05
NEURACTIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg	F-2543/04
NEURACTIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 250 mg	F-2544/04
NEURACTIN S.R. COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 500 mg	F-13299/03
NEUROCAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-11105/06
NIMICOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg	F-11059/06
NIMICOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg	F-0360/03
NIMICOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg	F-13613/04
NOC COMPRIMIDOS SUBLINGUALES 2 mg	F-12512/02
NOC COMPRIMIDOS SUBLINGUALES 3 mg	F-12513/02
NONTOX CÁPSULAS	F-2752/04
NORMALAC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 0,5 mg	F-5835/05
NORVETAL 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	B-0151/03
NORVETAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-5836/05
NOSCAPINA CON PSEUDOEFEEDRINA Y ÁCIDO ASCÓRBICO JARABE	F-11106/06
NOSCAPINA CON PSEUDOEFEEDRINA Y ÁCIDO ASCÓRBICO CÁPSULAS	F-11107/06
ORLISTAT CAPSULAS 120 mg	F-12846/03
OXICODAL COMPRIMIDOS 300 mg	F-11108/06
OXICODAL COMPRIMIDOS 600 mg	F-0141/02
PARACETAMOL CON PSEUDOEFEEDRINA CLORHIDRATO Y CLORFENAMINA MALEATO CAPSULAS	F-1936/04
PARACETAMOL SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 100 mg/mL	F-10994/06
PARACETAMOL SUPOSITORIOS 125 mg	F-10993/06
PAROXETINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg	F-10960/06
PECTOBRONC FORTE JARABE 15 mg/ 5 mL	F-12297/02
PECTOBRONC PLUS SUSPENSION ORAL	F-11087/06
PECTOBRONC JARABE 7,5 mg/ 5 mL	F-12453/02
PIPLEX CAPSULAS BLANDAS 10 mg	F-10017/06
PIPLEX CAPSULAS BLANDAS 20 mg	F-8010/06
PIPLEX CAPSULAS BLANDAS 5 mg	F-12911/03
PIPLEX CAPSULAS BLANDAS 30 mg	F-14946/05
PLENIDON CAPSULAS 10 mg	F-7671/06
PLENIDON CAPSULAS 5 mg	F-7672/06



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

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 HPB COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-12992/03



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

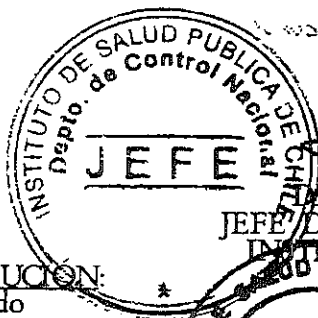
NOMBRE DEL PRODUCTO	Nº DE REGISTRO
UROSTIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN OSMÓTICA PROLONGADA 10 MG	F-13878/04
UROSTIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN OSMÓTICA PROLONGADA 15 MG	F-13925/04
VACIDOX ÓVULOS 0,5 MG	F-14834/05
VADIRAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 MG	F-0797/03
VASELASTIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 MG	F-5712/05
VASELASTIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 MG	F-5713/05
VERAPAMILO CLORHIDRATO GRAGEAS 120 mg	F-5714/05
VERAPAMILO CLORHIDRATO GRAGEAS 80 mg	F-5715/05
VERDAL CÁPSULAS BLANDAS	F-1653/03
VIROBIN CÁPSULAS 75 MG	F-15548/06
VITAMINA A CÁPSULAS BLANDAS 25000 UI	F-12655/02
VITAMINA C COMPRIMIDOS 50 mg	F-2762/04
VITAMINA C COMPRIMIDOS 100 MG	F-1654/03
ZEITE CÁPSULAS 100 mg	F-14870/05
ZEITE CÁPSULAS 50 MG	F-14869/05
ZIMAQUIN COMPRIMIDOS 50 MG	F-2763/04
ZIPRASIDONA CÁPSULAS 20 MG	F-12847/03
ZIPRASIDONA CÁPSULAS 40 MG	F-12848/03
ZIPRASIDONACÁPSULAS 60 MG	F-12849/03
ZIPRASIDONA CÁPSULAS 80 MG	F-12850/03
ZIX COMPRIMIDOS 15 MG	F-0008/02
ZIX COMPRIMIDOS 7,5 MG	F-0007/02
ZIX SOLUCIÓN INYECTABLE 15 MG/1,5 ML	F-0131/02

2.- DÉJASE SIN EFECTO la autorización otorgada a Laboratorios Recalcine SA, ubicado en Vicuña Mackenna 1094, Comuna de Ñuñoa, para fabricar y distribuir los productos farmacéuticos antes detallados.

3.- Deberá figurar en los rótulos, individualizando claramente al fabricante y distribuidor con su nombre y su nuevo domicilio.

4.- DÉJASE ESTABLECIDO que a contar de la fecha de la presente resolución se otorga un plazo impostergable de 6 meses para agotar stock del material de envase y empaque en cuyos rótulos se señala el antiguo domicilio del fabricante y distribuidor.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



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

DISTRIBUCIÓN:

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



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

B11/Ref.: 20.032/04
JSS/apa

29.10.2004*009309

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de **LABORATORIOS RECALCINE S.A., por cuenta de LABORATORIOS LAFI LTDA.**, por la que solicita la renovación del registro sanitario de los productos farmacéuticos que en la parte resolutive se señalan; y

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, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, aprobados por el decreto supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud, los artículos 37° letra b) y 39° letra b) del Decreto Ley N° 2763 de 1979, y las facultades delegadas por Resolución N° 01419 de fecha 30 de Noviembre del 2000, dicto la siguiente:

RESOLUCION

1. RENUEVASE, a nombre de **LABORATORIOS LAFI LTDA.**, el registro sanitario de los productos farmacéuticos que a continuación se indican, a partir de la "Fecha de Renovación" señalada para cada producto:

Nombre del Producto	N° Registro anterior	N° Registro Renovado	Fecha de Renovación
TINOX COMPRIMIDOS 2,5 mg	F-1838/99	F-1838/04	28-07-2004
PROGENDO CAPSULAS BLANDAS 100 mg	B-0400/99	B-0400/04	30-07-2004

2. La presente resolución sólo autoriza la modificación del año en el N° de Registro, manteniendo vigente las menciones aprobadas en los registros anteriores, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.
3. El N° de Registro anterior, podrá ser usado en la rotulación de los productos, por un periodo máximo de seis meses, a contar de la fecha de la presente resolución.

ANOTESE Y COMUNIQUESE

DRA. Q.F. TATIANA TOBAR ARAVENA
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Interesado
- Oficina de Partes
- U. de Procesos
- Archivo
- UCIREN



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/Nº 264 del 04 de Abril de 2003, de Asesoría Jurídica de este Instituto.
- El Informe Nº 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 Nº1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley Nº 2763 de 1979, y las facultades delegadas por la resolución Nº 102 de 1996, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- TRANSFIÉRANSE 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	NºREGISTRO
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 NUEBULIZACIÓN 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
CICLOBENZAPRINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg	F-11090/01
CICLOMEX 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-1119/01
CICLOMEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-11120/01
CICLOSPORINA SOLUCIÓN INYECTABLE ENDOVENOSA CONCENTRADO PARA	B-1547/01



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.

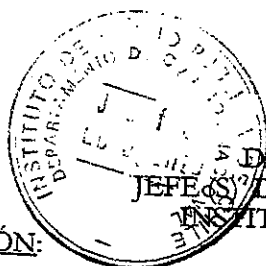
4.- Laboratorios Lafi Ltda. y/o Laboratorios Recalcine S.A., se responsabilizarán del almacenamiento y del control de calidad de materias primas, material de envase-empaque, producto en proceso y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas, con sus 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

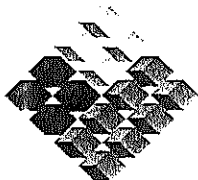


DR. Q.F. JULIO MALDONADO CID
JEFE DEL DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

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 PÚBLICA

YPA/HRL/NEM/shl
B11/Ref.: 11028/02

SANTIAGO,

17.01.2003*000225

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Recalcine S.A., por cuenta de Pharmafina S.A., por la que solicita **nuevo contenido de envase** para el producto farmacéutico **TINOX COMPRIMIDOS 2,5 mg**, registro sanitario N° F-1838/99; y

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

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZÁSE el nuevo contenido de envase para el producto farmacéutico **TINOX COMPRIMIDOS 2,5 mg**, concedido a Pharmafina S.A., bajo el N° F-1838/99, manteniendo los contenidos de envase anteriormente autorizados.

Venta Público: Estuche de cartulina impreso, que contiene comprimidos en blister pack de PVC termoformado y sellado con film de aluminio impreso, con 10, 15 ó 20 comprimidos.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene comprimidos en blister pack de PVC termoformado y sellado con film de aluminio impreso, con 1, 2, 3, 4 ó 5 comprimidos.

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

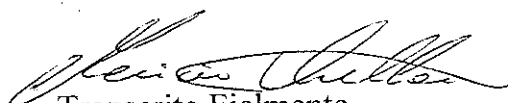
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. Q.F. PAMELA MIELA NANJIARI
JEFA DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Laboratorios Recalcine S.A.
- Pharmafina S.A.
- Subdepto. Registro
- Archivo.


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

28 JUL 99* 4327

B11-Y/Ref.: 298/99

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Recalcine S.A. por cuenta de Pharmafina S.A., por la que solicita registro del producto farmacéutico **TINOX COMPRIMIDOS 2,5 mg**, para los efectos de su fabricación y venta en el país; el convenio de fabricación suscrito entre las partes; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos aprobados por el decreto supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud; y los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N° **F-1838/99**, el producto farmacéutico **TINOX COMPRIMIDOS 2,5 mg** a nombre de Pharmafina S.A., para los efectos de su fabricación y venta en el país, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será fabricado como producto terminado envasado y distribuido por el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorios Recalcine S.A., ubicado en Avda. Vicuña Mackenna N° 1094, Santiago, por cuenta de Pharmafina S.A., propietario del registro sanitario.

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

Cada comprimido contiene:

Tibolona	2,500 mg
Lactosa monohidrato	
Croscarmelosa sódica	
Polividona	
Talco	
Estearato de magnesio	
Almidón de maíz c.s.p.	

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

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso que contiene 14, 28 ó 30 comprimidos en blister pack de PVC termoformado y aluminio impreso.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso que contiene 7, 14, 28 ó 30 comprimidos en blister pack de PVC termoformado y aluminio impreso.



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

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

2.- Los rótulos de los envases y folleto de información al profesional 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 **TINOX**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **TIBOLONA**, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49° y 52° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de las molestias asociadas a la menopausia natural o quirúrgica".

4.- El uso del nombre **TINOX** es de exclusiva responsabilidad de fabricante, por no acreditar marca registrada.

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

6.- Laboratorios Recalcine S.A. se responsabilizará del almacenamiento y del control de calidad de materias primas, material de envase-empaque, producto en proceso y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas, con sus correspondientes boletines de análisis, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Pharmafina S.A., como propietaria del Registro Sanitario.

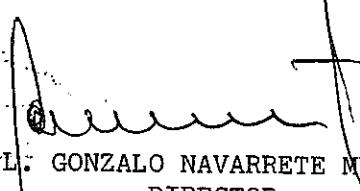
7.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección a la firma fabricante, debiendo anotar además el N° de partida o lote correspondiente.



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

8.- Pharmafina S.A. deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera partida o serie que se fabrique, de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANOTESE Y COMUNIQUESE


DR. L. GONZALO NAVARRETE MUÑOZ
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- ✓ - Pharmafina S.A.
- Laboratorios Recalcine S.A.
- Dirección ISP
- Sub-Depto. Registro
- Archivo.

Transcrito Fielmente
Ministro Fe.

