



Nº Ref.:N776543/16
GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 11339/16
Santiago, 31 de mayo de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Julio Jiménez Doñas, Responsable Técnico y D. Julio Jimenez Doñas, Representante Legal de Laboratorios Lafi Ltda., ingresada bajo la referencia Nº N776543, de fecha de 30 de mayo de 2016, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico CORODIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg(LOSARTAN POTASICO); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1434435, emitido por Instituto de Salud Pública; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 30 de mayo de 2016, de D. Julio Jiménez Doñas, Responsable Técnico y D. Julio Jimenez Doñas, Representante Legal de Laboratorios Lafi Ltda., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico CORODIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg(LOSARTAN POTASICO), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 9343, de fecha 16 de julio de 1996.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1434435, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 30 de mayo de 2016;

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 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
CORODIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg(LOSARTAN POTASICO)	F-11043/11	F-11043/16	16-07-2016

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 16 de julio de 2021, 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)
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.jspdocel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: CD1256437651A4D0B4257FC4006ACE24

JON/GZR/npc
Nº Ref.:MA578249/14

**MODIFICA A LABORATORIOS LAFI LTDA., RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO CORODIN
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg (LOSARTAN
POTASICO), REGISTRO SANITARIO Nº F-11043/11**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16550/14
Santiago, 8 de agosto de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Lafi Ltda., por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico **CORODIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg (LOSARTAN POTASICO)**, registro sanitario NºF-11043/11; el Informe Técnico Nº 2311, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** para el producto farmacéutico **CORODIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg (LOSARTAN POTASICO)**, registro sanitario Nº F-11043/11, concedido a Laboratorios Lafi Ltda., un Período de eficacia de:

48 meses, almacenado a no más de 30º C, en blister pack compuesto por lámina de PVC termoformado y sellado con film de aluminio impreso en estuche de cartulina impresa, todo debidamente sellado con folleto de información al paciente.

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

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

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

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

Jefa Subdepto. Registro y Autorizaciones Sanitarias

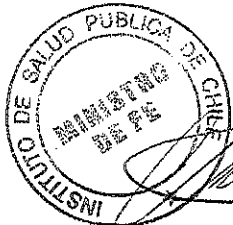
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD
GESTIÓN DE TRÁMITES

Av. Marathon 1.000, Ñuñoa, Santiago
Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780050
Mesa Central: (56 2) 2575 51 01
Informaciones: (56 2) 2575 52 01
www.ispch.cl



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



GCHC/VEY/shi
Nº Ref.:MA275581/11

**MODIFICA A LABORATORIOS LAFI LTDA.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
CORODIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg,
REGISTRO SANITARIO Nº F-11043/11**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16602/11
Santiago, 24 de septiembre de 2011

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Lafi Ltda., por la que solicita incorporación de accesorios para el producto farmacéutico **CORODIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg**, registro sanitario NºF-11043/11; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta 334 del 25 de febrero de 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** la incorporación de accesorios para el producto farmacéutico **CORODIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg**, registro sanitario NºF-11043/11, concedido a Laboratorios Lafi Ltda., manteniendo los accesorios de envase anteriormente autorizados.

Venta Público: Envase autorizado que contiene de 7 a 30 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente y sello de seguridad.
Accesorios: con o sin cartera portablister de polipropileno o cartón impreso.

Muestra Médica: Envase autorizado que contiene 1, 2, 3, 4 ó 5 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente y sello de seguridad.
Accesorios: con o sin cartera portablister de polipropileno o cartón impreso.

Envase Clínico: Envase autorizado que contiene 100, 200, 500 ó 1000 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente y sello de seguridad.
Accesorios: con o sin cartera portablister de polipropileno o cartón impreso.

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

AREA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE

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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Nº Ref.: N283078/11

AMM/pgg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 10856/11

Santiago, 22 de julio de 2011

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de **Laboratorios Lafi Ltda.**, por la que solicita la renovación del registro sanitario **F-11043/06**, para el producto farmacéutico **CORODIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 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 334 del 25 de febrero de 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011 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
CORODIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg	F-11043/06	F-11043/11	16-07-2011

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-11043/06** 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

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
JEFE SECCIÓN REGISTRO
DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

JEFE SECCIÓN REGISTROS FARMACÉUTICOS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



MODIFICA A LABORATORIOS LAFI LTDA.,
RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO CORODIN COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS 50 mg, REGISTRO
SANITARIO N° F-11043/06

N° Ref.: MA6991/09
RVM/rfa

Resolución Exenta RW N° 6993/10

Santiago, 11 de mayo de 2010

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Recalcine S.A., por cuenta de Laboratorios Lafi Ltda., por la que solicita **nuevas especificaciones de producto terminado** para el producto farmacéutico **CORODIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg**, registro sanitario N° F-11043/06; el Informe Técnico N° 633, 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 D.F.L. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 2291 de 2009, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

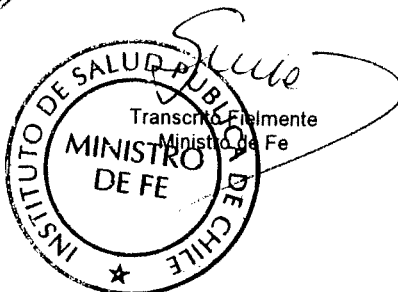
1.- AUTORIZASE las nuevas especificaciones de producto terminado para el producto farmacéutico **CORODIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg**, registro sanitario N° F-11043/06, concedido a Laboratorios Lafi Ltda., las cuales deben conformar el anexo timbrado de la presente resolución para su cumplimiento.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DR. QF. VÍCTOR ESTRADA YÉVENES
JEFE(S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES





LABORATORIOS RECALCINE S.A.
Dpto. Registros y Asuntos Regulatorios
Av. Carrascal 5670, Santiago Chile
Fono: 6746900 - Fax: 6781650

ESPECIFICACIONES

ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO

CORODIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg

MATERIAL DE EMPAQUE : Estuche de cartulina impreso que contiene blister pack compuesto por lámina de PVC transparente, termoformado y sellado con film de aluminio impreso.

ESPECIFICACIONES	METODOS UTILIZADOS
ASPECTO Comprimidos circulares, biconvexos, con una cara ranurada, recubiertos con una película rosado.	Visual
DIMENSIONES (cm) Núcleo Recubierto Diámetro : 0,69 - 0,71 0,70 - 0,72 Espesor : 0,33 - 0,39 0,34 - 0,40	Vernier
DUREZA No menor de 3,0 kg (núcleo)	Stokes
PESO PROMEDIO (mg) 150 ± 6 (Núcleo) 155 ± 9 (Recubierto)	Balanza
VARIACION DE PESO Peso promedio ± 5%	Balanza
DISOLUCION DEL PRINCIPIO ACTIVO No menos del 80% (Q) disuelto a los 30 minutos.	Método : USP 32 Ed. Aparato N°2 Medio : Agua - 900 ml r.p.m. : 50
UNIFORMIDAD DE DOSIS Cumple requisitos para uniformidad de contenido Losartan Potásico : Valor aceptación $L_1 \leq 15,0\%$	HPLC USP 32 Ed. p. 382
IDENTIDAD DEL PRINCIPIO ACTIVO Losartan: Positivo	Tiempo de retención HPLC
VALORACION DEL PRINCIPIO ACTIVO Losartan Potásico: 50 mg/comprimido Límites: 45,0 – 55,0 mg/comprimido (90,0 – 110,0% de lo declarado)	HPLC
SUSTANCIAS RELACIONADAS Individual : ≤ 0,5% Total : ≤ 2,0%	HPLC

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
SISTEMA REGISTRO
UNIDAD METODOLOGIA ANALITICA

16 ABR 2010

N° Ref. MA 6991/09
N° Registro. F-1104306
Firma Profesional: [Firma]

**MANTENGA A LABORATORIOS LAFI
LTDA RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACEUTICO CORODIN
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg,
REGISTRO SANITARIO F-11.043/06**

VEY/HNH/PRS/prs

B11/Ref.: 6.965/08

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

20.08.2008* 5558

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Recalcine S.A., por cuenta de Laboratorios Lafi Ltda., efectuada con fecha 30 de junio de 2008, por la que solicita **renovación de registro sanitario** para el producto farmacéutico Corodin comprimidos recubiertos 50 mg;

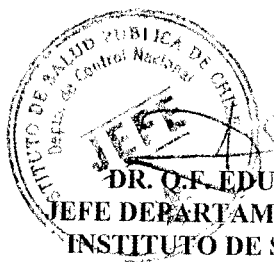
CONSIDERANDO: que por medio de la Res. Ex N° 10.292 del 22 de diciembre de 2006, se concedió a partir del 16 de julio de 2006, la renovación del registro sanitario correspondiente al producto farmacéutico **Corodin comprimidos recubiertos 50 mg**, cuyo actual número de registro sanitario es **F-11.043/06**; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 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:

R E S O L U C I O N

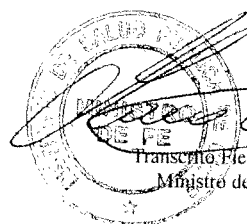
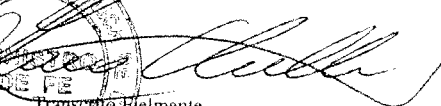
1.- ESTESE a lo señalado en la resolución N° 10.292 del 16 de julio de 2006.

ANOTESE Y COMUNIQUESE


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

Distribucion:

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



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 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 resolutive 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 200 mcg/dosis	F-11082/06



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



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 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



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
CLOTRIMAZOL 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 SUPOSITARIOS 300 mg	F-1074/03
CONMEL SUPOSITARIOS 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



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

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



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
MICOFENTIN CREMA TOPICA 2%	F-11054/06



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



PLEXUS COMPRIMIDOS	F-6125/05
PLEXUS JARABE	F-6126/05
POLIVITAMINICO CON ZINC JARABE	F-11109/06
PRENAVIT CAPSULAS BLANDAS	F-2379/04
PRIMAQUIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg	F-11122/06
PRIMAQUIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg	F-11123/06
PRIMAQUIN MP COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-11124/06
PRIMAQUIN MP CONTINUO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-11125/06
PROGENDO CAPSULAS BLANDAS 100 mg	B-0400/04
PROGENDO CAPSULAS BLANDAS 200 mg	F-14456/05
PROGENDO CAPSULAS BLANDAS 400 mg	F-14457/05
PSEUDOFEDRINA CLORHIDRATO/ PARACETAMOL /NOSCAPINA Y ÁCIDO ASCÓRBICO JARABE	F-11112/06
PSEUDOFEDRINA CON CLORFENAMINA SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES	F-11111/06
PSEUDOFEDRINA CON CLORFENAMINA JARABE	F-11110/06
PSEUDOFEDRINA COMPUESTA CAPSULAS	F-11064/06
PSEUDOFEDRINA COMPUESTA JARABE	F-11065/06
PULBRONC COMPUESTO JARABE	F-11066/06
PULBRONC SIMPLE JARABE 20 mg/5 mL	F-12204/02
PULBRONC SIMPLE JARABE 40 mg/5 mL	F-12202/02
PULBRONC SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 60 mg	F-12203/02
RANITIDINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg	F-13609/04
RECAFLEX CAPSULAS BLANDAS 20 mg	F-5808/05
RECAMICINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 750 mg	F-14906/05
RECAMICINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg	F-2435/04
RICILINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg	B-0116/03
RICILINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 g	F-14534/05
RICILINA FORTE POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 400 mg/5 mL CON SOLVENTE	F-14535/05
RICILINA POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 200 mg/5 mL	B-0147/03
SEDOFANTIL JARABE PEDIATRICO 0,2 g/mL	F-11126/06
SEDOGASTROL GRAGEAS	F-6127/05
SERETRAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg	F-11067/06
SERETRAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg	F-11946/02
SERETRAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg	F-2481/04
SULFATO DE GLUCOSAMINA CÁPSULAS 250 mg	F-10962/06
SULOTIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 20 mg	F-6128/05
SULOTIL COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 10 mg	F-11068/06
TACE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 0,75 mg	F-12787/03
TARDYFERON-FOL GRAGEAS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA	F-11069/06
TENSODOX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg	F-11070/06
TENSODOX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg	F-15381/06
TENVATIL COMPRIMIDOS 2 mg	F-2430/04
TERFEX COMPRIMIDOS 250 mg	F-11113/06



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



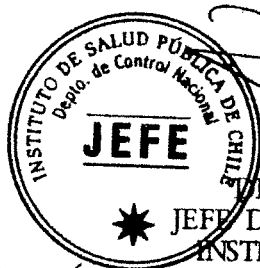
WINASORB INFANTIL COMPRIMIDOS MASTICABLES 80 mg	F-4607/05
WINASORB INFANTIL COMPRIMIDOS MASTICABLES 120 mg	F-4608/05
WINASORB JARABE 150 mg/5 mL	F-474/03
WINASORB JARABE 160 mg/5 mL	F-4610/05
WINASORB SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 100 mg/mL	F-4609/05
WINASORB SUPOSITORIOS 125 mg	F-2563/04
WINASORB SUPOSITORIOS 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



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

DISTRIBUCIÓN:

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



Tránsito Fielmente
Ministro de fe

B11/Ref.:2917/06
TTA/JSS/GOJ/goj
(1 de 2)

22.12.2006*010292

SANTIAGO,

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

CONSIDERANDO: La necesidad de establecer la correcta denominación de los productos farmacéuticos registrados bajo los N°s B-1530/01; B-1531/01; y B-1532/01;

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 Resolución N° 110 de fecha 26 de Enero de 2005, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

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
CLIMATROL HT 0,625/5	B-1531/01	B-1531/06	20-01-2006
CONTINUO PLUS GRAGEAS			
FLECTADOL CAPSULAS BLANDAS	F-10950/01	F-10950/06	28-01-2006
CLIMATROL HT 0,625/5	B-1532/01	B-1532/06	05-02-2006
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS			
CLIMATROL HT PLUS GRAGEAS 0,625/10	B-1533/01	B-1533/06	05-02-2006
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS			
CICLOTOS JARABE	F-11041/01	F-11041/06	11-02-2006
CLIMATROL HT CONTINUO 0,625/2,5	B-1530/01	B-1530/06	19-02-2006
GRAGEAS			
CICLOMEX 20 GRAGEAS	F-11119/01	F-11119/06	21-02-2006
CICLIDON 20 GRAGEAS	B-1528/01	B-1528/06	04-03-2006
CICLIDON COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	B-1529/01	B-1529/06	04-03-2006
GESTAVIT CAPSULAS BLANDAS	F-11097/01	F-11097/06	20-03-2006
DOLOKETAZON CAPSULAS 50 mg	F-11094/01	F-11094/06	11-04-2006
ARADIX S.R. COMPRIMIDOS DE	F-7553/01	F-7553/06	26-04-2006
LIBERACION PROLONGADA 10 mg			
DOLO-KETAZON GEL 2,5%	F-11095/01	F-11095/06	31-05-2006
DOLO-KETAZON	F-11092/01	F-11092/06	10-06-2006
SOLUCION INYECTABLE 100 mg/2 mL			
DOLO WINASORB	F-11079/01	F-11079/06	20-06-2006
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS			
CALNISAN SOLUCION PARA	B-1544/01	B-1544/06	03-07-2006
NEBULIZACION INTRANASAL 100 U.I./DOSIS			
DISTEX	F-11091/01	F-11091/06	12-07-2006
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg			
DOLO KETAZON COMPRIMIDOS CON	F-11093/01	F-11093/06	12-07-2006
RECUBRIMIENTO ENTERICO 200 mg			
CORODIN	F-11043/01	F-11043/06	16-07-2006
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg			
CLIMATROL 30 GRAGEAS	F-11083/01	F-11083/06	27-08-2006
CICLOMEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-11120/01	F-11120/06	23-07-2006



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

B11/Ref.:2917/06
TTA/JSS/GOJ/goj
(2 de 2)



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

(Renovación de Registros Sanitarios Laboratorios Lafi Ltda.)

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
CLIMATROL FORTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-11085/01	F-11085/06	04-09-2006
CLIMATROL SIMPLE GRAGEAS	F-11086/01	F-11086/06	04-09-2006
CALNISAN SOLUCION PARA NEBULIZACION INTRANASAL 200 U.I./DOSIS	B-1545/01	B-1545/06	13-09-2006
CLIMATROL CONTINUO GRAGEAS	F-11084/01	F-11084/06	14-09-2006
AMBROTOS JARABE 15 mg/5 mL	F-11036/01	F-11036/06	04-10-2006

- La presente resolución sólo consigna la modificación del año en el Nº de Registro, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.
- El Nº de Registro anterior, podrá ser usado en la rotulación de los productos, por un periodo máximo de seis meses, a contar de la fecha de la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



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

DISTRIBUCIÓN:
- Interesado
- Archivo
- CISP
- U. de Procesos
- UCIREN



Tránsito Firmante
Ministro de Fe



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

TTA/PCS/rge
B15/Ref.: 28651/03

SANTIAGO,

29.04.2004*003215

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Recalcine S.A. por cuenta de Laboratorios Lafi Ltda., por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico CORODIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg, registro sanitario N° F-11043/01; el Informe Técnico respectivo; y

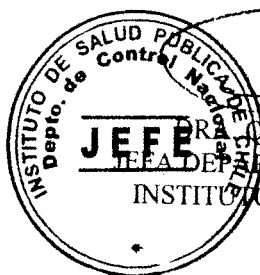
TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos aprobado por el decreto supremo N° 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 37° letra b) 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.- AUTORIZÁSE un período de eficacia de 48 meses, almacenado a no más de 25° C, para el producto farmacéutico CORODIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg, concedido a Laboratorios Lafi Ltda., bajo el N° F-11043/01.

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.

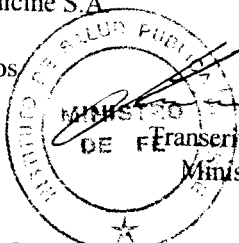
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



F. PAMELA MILLA NANJARI
JEFE DE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Laboratorios Lafi Ltda.
- Laboratorios Recalcine S.A.
- CISP
- Unidad de Procesos



Francisco Fielmente
Ministro de F.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

YPA/vvc
Ref.: 21313/02

SANTIAGO, 27.01.2003*000452

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Recalcine por cuenta de Laboratorios Lafi Ltda, por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico CORODIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50mg, registro sanitario N° F-11043/01; el Informe Técnico respectivo; y

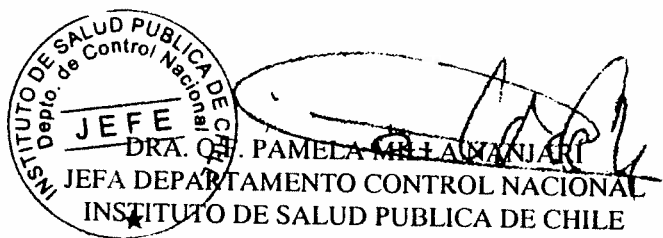
TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos aprobado por el decreto supremo N° 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 37° letra b) 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:

RESOLUCION

1.- AUTORIZASE un período de eficacia de 36 meses, almacenado a no más de 25° C. para el producto farmacéutico CORODIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50mg, concedido a Laboratorios Lafi Ltda, bajo el N° F-11043/01.

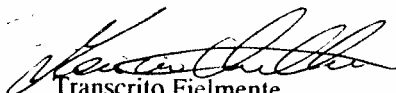
2.- El nuevo período de eficacia aprobado deberá consignarse claramente en los rótulos del producto, indicando como "Fecha de Vencimiento", el mes y año de expiración de la eficacia del producto, en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



DISTRIBUCION:

- Laboratorio Lafi Ltda
- Laboratorio Recalcine S.A.
- Subdepto. Registro
- Archivo


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

B11/Ref. 6080/01
28/03/02
JBC/npc
SANTIAGO,

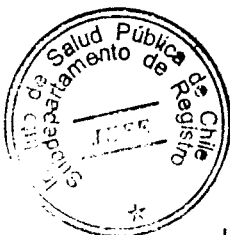
3045
15 ABR. 2002

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de **LABORATORIOS LAFI LTDA.**, por la que solicita la renovación del registro sanitario **N° 40.666** para el producto farmacéutico **CORODIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg**; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario, los artículos 12° y 2° transitorio del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, aprobados por el decreto supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud, y el artículo 39 letra b) del Decreto Ley N° 2763 de 1979, y las facultades delegadas por Resolución N° 01419 del 30 de Noviembre del 2000, dicto la siguiente.

RESOLUCION

1. RENEVASE, a partir del 07 de Abril de 2001, el registro sanitario **N° 40.666** del producto farmacéutico **CORODIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg**, otorgado a **LABORATORIOS LAFI LTDA.**
2. En lo sucesivo, el producto quedará inscrito bajo el **N° F-11.043/01** 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:
- Laboratorios Lafi Ltda.
- Of. de Partes
- UCIREN
- Archivo
- U. Informatica Depto. C.Nac.

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

B15-Ñ/Ref.: 4371/01

9150 * 12.10.2001

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Recalcine S.A. por cuenta de Laboratorios Lafi S.A., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico CORODIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg, registro sanitario N° 40.666; 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, y las facultades delegadas por la resolución N° 102 de 1996, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCION

1.- AUTORIZASE la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico CORODIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg, concedido a Laboratorios Lafi S.A., bajo el N° 40.666.

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

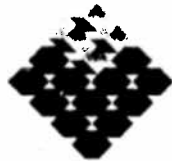
Losartán potásico	50,000 mg
Lactosa monohidrato	
Celulosa microcristalina	
Almidón pregelatinizado	
Polividona	
Estearato de magnesio	
Almidón glicolato de sodio	
Docusato sódico	

Recubrimiento:

Hipromelosa
Macrogol 6000
Colorante FD & C azul N° 2, laca aluminica
Talco
*Recubrimiento polimérico rosado (Opaspray K-1-14000)
**Recubrimiento polimérico naranjo (Opaspray K-1-2441)

*Composición del recubrimiento polimérico rosado (Opaspray K-1-14000):

SDA Alcohol
Dióxido de titanio
Colorante D & C rojo N° 27, laca aluminica
Colorante FD & C amarillo N° 6, laca aluminica
Hidroxipropilcelulosa



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

****Composición del recubrimiento polimérico naranja (Opaspray K-1-2441):**

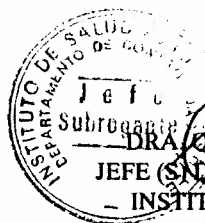
SDA Alcohol
Dióxido de titanio
Colorante FD & C amarillo N° 6, laca aluminica
Hidroxipropilcelulosa

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

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

3.- Laboratorios Lafi 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


DRA. O.F. YOLANDA PALACIOS ALLENDES
JEFE (S) DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
- INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

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


Ministro de Fe
Ministro de Fe



04.SET.98* 1130

B11-B/Ref.: 4241/98

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Recalcine S.A., por cuenta de Laboratorios Lafi S.A. por la que solicita **ampliación de laboratorio fabricante** para los productos farmacéuticos que en la parte resolutive se señalan; 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; y del Reglamento de Productos Psicotrópicos, aprobados por los decretos supremos N°s.1876 de 1995 y 405 de 1983, respectivamente, ambos del Ministerio de Salud y los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979 y las facultades delegadas por la resolución N° 102 de 1996 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- AUTORIZASE la ampliación de laboratorio fabricante para los productos farmacéuticos que a continuación se indican, concedidos a Laboratorios Lafi S.A., los que en adelante serán fabricados como productos terminados envasados, en el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorios Lafi S.A. y distribuidos por Laboratorios Recalcine S.A., por cuenta del titular de los registros sanitarios.

<u>PRODUCTO</u>	<u>N° DE REGISTRO</u>
CIFLOXIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 250 mg	24.803
CIFLOXIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg	27.410
CIFLOXIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 750 mg	24.802
ACUODE SOLUCION ORAL	25.479
CORODIN CAPSULAS 50 mg <i>Comp. Recub</i>	40.666
CORODIN D COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-0048/98
DORMEX 0,25% COMPRIMIDOS	24.965
INFEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg	5599-B
INFEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 250 mg	5577-B
MIGRAGESIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	25.337
NIMICOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg	36.317
PLEXUS COMPRIMIDOS	25.320
TENSODOX COMPRIMIDOS 10 mg	29.735

2.- Manténgase la autorización otorgada a Laboratorios Recalcine S.A., para fabricar y distribuir estos productos como productos terminados.



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

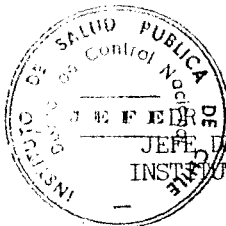
3.- Los rótulos de los envases deben corresponder exactamente en su texto y distribución a, lo aceptado en el anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

4.- El producto DORMEX y su principio activo BROtizolam, son psicotrópicos sujetos a las disposiciones legales que establece el Reglamento de Productos Psicotrópicos, decreto supremo N° 405 de 1983 del Ministerio de Salud.

5.- Laboratorios Lafi 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.

6.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al fabricante, cada vez que se trate de una u otra alternativa de fabricación, debiendo anotar el N° de partida o lote correspondiente.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



D.F. GERARDO CUEVAS CHAVEZ
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

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



Transcrito Fielmente
Ministro Fe



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE
AVDA. MARATHON 1.000 CASILLA 48
TELEFONO 2391105 - FAX 2384536
SANTIAGO

26.AGO.96 11623

B11/Ref.:8384/96
12 / 08 / 96
KRC/TTA/ISC/mm

SANTIAGO

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud formulada por la firma Laboratorios Recalcine S.A., por cuenta de Laboratorios Lafí S.A., para pedir el cambio de denominación del producto farmacéutico LOSARTAN POTASICO CAPSULAS 50 mg por el de CORODIN CAPSULAS 50 mg; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en los artículos 102° del Código Sanitario, 2°, 4° letras y), z), y b'), 37° letra d), 46° letra a), 49°, 52° y 64° del decreto supremo N°435 de 1981 del Ministerio de Salud; 37° letra b) y 39° letra b) del decreto ley N°2.763, de 1979; 4° letra b) y 10° letra b) del decreto supremo N°79, de la misma Secretaría de Estado, y las facultades delegadas por la resolución N°102 de 1986, de la Dirección del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- DENOMINASE CORODIN CAPSULAS 50 mg, el producto farmacéutico LOSARTAN POTASICO CAPSULAS 50 mg, Registro Sanitario N° 40.666, inscrito a nombre de la firma Laboratorios Lafí S.A.

2.- El rótulo con la nueva denominación del producto, debe conformar al texto y distribución que consta en el Anexo de la presente Resolución, que se entiende incorporado a ella.

3.- La nueva denominación del producto corresponde a la marca comercial inscrita con el N° 436.665 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

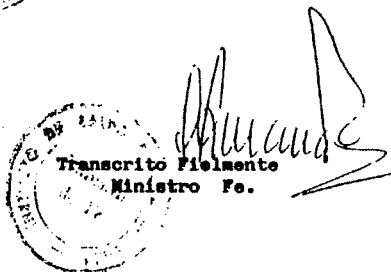
ANOTESE Y COMUNIQUESE



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

DISTRIBUCION:

- Laboratorios Lafí S.A.
- Laboratorios Recalcine S.A.
- Dirección ISP
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo





16 JUL 96 9343

Ref:7637/95
3 - 7 - 96
RPH/TTA/ISC/mms

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico, Director Técnico, y en representación de la firma Laboratorios Recalcine S.A., por la que solicita registro del producto farmacéutico LOSARTAN POTASICO CAPSULAS 50 mg, para los efectos de su fabricación y venta en el país, el que será fabricado por Laboratorios Recalcine S.A. por cuenta de Laboratorios Lafi S.A., de acuerdo a convenio notarial de prestación de servicios suscrito entre las partes; el acuerdo de la Vigésimo tercera sesión de la Comisión Para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos de fecha 25 de Junio de 1996; 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 y la Resolución N° 027 de 1980 del Instituto de Salud Pública de Chile, 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° 40666 el producto farmacéutico LOSARTAN POTASICO CAPSULAS 50 mg, a nombre de la firma Laboratorios Lafi 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 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 mandante Laboratorios Lafi S.A., quien efectuará la distribución y venta como propietaria del registro sanitario.

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

Cada cápsula contiene:

Losartan potásico
Lactosa monohidrato
Celulosa microcristalina
Almidón pregelatinizado
Polividona
Estearato de magnesio

50,00 mg

Colorante de la cápsula:

Dióxido de Titanio (Cápsulas blanco opaco)

c) Período de eficacia: 24 meses.

d) Presentación: Estuche de cartulina impresa que contiene 7- 10- 14- 20- 28 ó 30 cápsulas en blister pack impreso.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impresa que contiene 2 cápsulas 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, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 46° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de la hipertensión. Se puede usar solo o combinado con otros agentes antihipertensivos".

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

5.- 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 Laboratorios Lafi S.A., como propietaria del registro sanitario.

6.- 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.

7.- Laboratorios Lafi 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.



DISTRIBUCION:

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

ANOTESE Y COMUNIQUESE

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

[Handwritten signature]
Transcrito Fielmente
Ministro Ps.