

GZR/pgg
Nº Ref.:MA797248/16

**MODIFICA A LABORATORIOS LAFI LTDA., RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO ARADIX
COMPRIMIDOS 10 mg(METILFENIDATO
CLORHIDRATO), REGISTRO SANITARIO Nº F-7545/16**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 22770/16
Santiago, 7 de noviembre de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Lafi Ltda., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico ARADIX COMPRIMIDOS 10 mg(METILFENIDATO CLORHIDRATO), registro sanitario NºF-7545/16; el Informe Técnico Nº 2813, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y del Reglamento de Productos Psicotrópicos, aprobados por los Decretos Supremos Nºs 3 de 2010 y 405 de 1983, respectivamente, ambos 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.- AUTORIZASE la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico **ARADIX COMPRIMIDOS 10 mg(METILFENIDATO CLORHIDRATO)**, registro sanitario NºF-7545/16, concedido a Laboratorios Lafi Ltda.

Cada comprimido contiene:

Metilfenidato clorhidrato
Lactosa monohidrato
Almidón glicolato de sodio
Talco
Estearato de magnesio, vegetal
Almidón de maíz c.s.p.
Agua purificada (eliminada en el proceso)

período de eficacia: 36 meses almacenado a no más de 30°C.

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

3.- Los rótulos el folleto de información al paciente y el folleto de información al profesional del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución

4.- 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.

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

Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE

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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



Nº Ref.:N756484/16

JMC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 7459/16
Santiago, 13 de abril 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 N756484, de fecha de 28 de marzo de 2016, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico ARADIX COMPRIMIDOS 10 mg (METILFENIDATO CLORHIDRATO); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1409338, emitido por Instituto de Salud Pública; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 28 de marzo 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 ARADIX COMPRIMIDOS 10 mg (METILFENIDATO CLORHIDRATO), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 2778, de fecha 9 de abril de 2001.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1409338, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 28 de marzo 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; el Reglamento de Productos Psicotrópicos aprobado por el Decreto Supremo Nº 405 de 1983; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 292 de 12 de febrero de 2014 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1. **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
ARADIX COMPRIMIDOS 10 mg (METILFENIDATO CLORHIDRATO)	F-7545/11	F-7545/16	09-04-2016

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. **DÉJASE ESTABLECIDO** que por medio de este acto se renueva el registro sanitario antes individualizado, autorizando solamente el fabricante Laboratorios Lafi Ltda, Av. Carrascal 5650 Santiago.

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: 0D2F721A19AA416A03257F94004250B6



4. El producto es un psicotrópico y está sujeto a las disposiciones legales que establece el Reglamento de Productos Psicotrópicos, Decreto Supremo N° 405 de 1983 del Ministerio de Salud, las cuales deben considerarse y respetarse fehacientemente.

5. La renovación del presente registro sanitario vence el 9 de abril 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: 0D2F721A19AA416A03257F94004250B6

Nº Ref.:N251078/11
VGC/npc

Resolución RW Nº 4664/11

Santiago, 11 de abril de 2011

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de **Laboratorios Lafi Ltda.**, por la que solicita la renovación del registro sanitario **F-7545/06**, para el producto farmacéutico **ARADIX COMPRIMIDOS 10 mg**;

CONSIDERANDO: La necesidad de consignar en la resolución de renovación la fecha correcta de inscribirse de este producto farmacéutico; y

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; del Reglamento de Productos Psicotrópicos, aprobados por los Decretos Supremos Nºs 1876 de 1995 y 405 de 1983 respectivamente; ambos 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 334 de fecha 25 de febrero del 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:

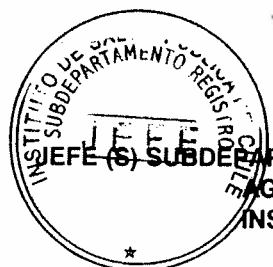
Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
ARADIX COMPRIMIDOS 10 mg	F-7545/06	F-7545/11	09-04-2011

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-7545/06** podrá ser usado en la rotulación del producto, por un periodo máximo de seis meses, a contar de la fecha de la presente resolución.

4. El principio activo **METILFENIDATO CLORHIDRATO** es un psicotrópico que está sujeto a las disposiciones legales que establece el Reglamento de Productos Psicotrópicos, Decreto Supremo Nº 405 de 1983 del Ministerio de Salud, las cuales deben considerarse y respetarse fehacientemente.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. GERMÁN CHAMY CORDOVA
JEFE (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



**MODIFICA A LABORATORIOS LAFI LTDA.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
ARADIX COMPRIMIDOS 10 mg, REGISTRO
SANITARIO Nº F-7545/06**

Nº Ref.:MA221061/10
RHM/rfa

Resolución Exenta RW Nº 12709/10

Santiago, 27 de septiembre de 2010

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Lafi Ltda., por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico **ARADIX COMPRIMIDOS 10 mg**, registro sanitario Nº F-7545/06; el Informe Técnico Nº 1521, 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 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 Nº 2291 de 2009, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

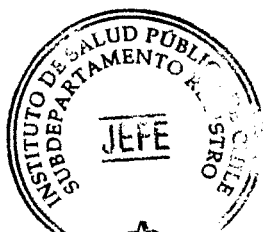
R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZASE** para el producto farmacéutico **ARADIX COMPRIMIDOS 10 mg**, registro sanitario Nº F-7545/06, concedido a Laboratorios Lafi Ltda., un Período de eficacia de:

24 meses, almacenado a no más de 30°C, para el producto envasado en blister pack de PVC incoloro y aluminio impreso.

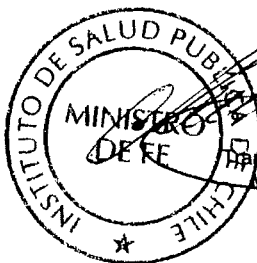
2.- El nuevo período de eficacia aprobado deberá consignarse claramente en los rótulos del producto, indicando como "Fecha de Vencimiento", el mes y año de expiración de la eficacia del producto, en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución.

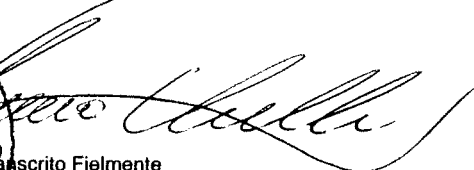
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES


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




Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

7165 * 22.8.2001

B11-K/Ref.: 7172/01

SANTIAGO

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Recalcine S.A., por cuenta de Laboratorios Lafi S.A., por la que solicita **cambio de denominación** para el producto farmacéutico METILFENIDATO CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 10 mg, registro sanitario N° F-7545/01; 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 nueva denominación para el producto farmacéutico METILFENIDATO CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 10 mg, inscrito bajo el N° F-7545/01, concedido a Laboratorios Lafi S.A., el que en adelante se denominará **ARADIX COMPRIMIDOS 10 mg**.

2.- Los rótulos de los envases aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo señalado en el anexo timbrado de la presente resolución, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en los artículos N°s 49 y 52 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3.- El uso del nombre ARADIX es de exclusiva responsabilidad del titular del registro sanitario por no acreditar marca registrada.

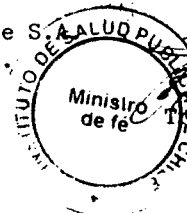
4.- El producto ARADIX y su principio activo Metilfenidato son psicotrópicos y están sujetos a las disposiciones legales que establece el Reglamento de Productos Psicotrópicos, decreto supremo N° 405 de 1983 del Ministerio de Salud, las cuales deben considerarse y respetarse fehacientemente.

ANOTESE Y COMUNIQUESE

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

DISTRIBUCION:

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



Ministro de F.
Transcrito Fielmente



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

2778 *-9.4.2001

B11-U/Ref.: 10424/00

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Recalcine S.A., por cuenta de Laboratorios Lafi S.A., por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico **METILFENIDATO CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 10 mg**, para los efectos de su fabricación y venta en el país, de acuerdo a contrato de prestación de servicios; 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; 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, 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-7545/01**, el producto farmacéutico **METILFENIDATO CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 10 mg**, a nombre de 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 envasado por los Laboratorios de Producción de propiedad de Laboratorios Recalcine S.A. y/o Laboratorios Lafi S.A., ubicados en Avda. Vicuña Mackenna N° 1094 y Avda. Carrascal N° 5650, Santiago respectivamente y distribuido por Laboratorios Recalcine S.A., por cuenta de Laboratorios Lafi 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:

Metilfenidato clorhidrato	10,00 mg
Lactosa monohidrato	
Almidón glicolato de sodio	
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 10, 15, 20 ó 30 comprimidos en blister pack compuesto por lámina de PVC termoformado y sellado con film de aluminio impreso.

Envase clínico: Caja de cartón impresa, que contiene 100, 200 ó 500 comprimidos en blister pack compuesto por lámina de PVC termoformado y sellado con film de aluminio impreso.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda: "ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES" y "SUJETO A CONTROL DE PSICOTROPICOS" además de una estrella de color verde y dispensarse bajo las condiciones reglamentarias correspondientes.

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

2.- Los rótulos de los envases, folleto de información al profesional y folleto de información al paciente 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, debiendo incluir además en los rótulos la leyenda en letras negras sobre fondo blanco "Sujeto a Control de Psicotrópicos" y una estrella de cinco puntas de color verde y de tamaño no inferior a la sexta parte de su superficie, 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.- Las indicaciones aprobadas para este producto son:

- Como terapia de apoyo en el síndrome de déficit atencional con hiperactividad, cuando la terapia no farmacológica ha fallado o ha sido insuficiente.
- Tratamiento sintomático de la narcolepsia.

4.- El producto y su principio activo **METILFENIDATO CLORHIDRATO**, es psicotrópico y está sujeto a las disposiciones legales que establece el Reglamento de Productos Psicotrópicos, decreto supremo N° 405 de 1983 del Ministerio de Salud, las cuales deben considerarse y respetarse fehacientemente.

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. y/o 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, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete al mandante Laboratorios Lafi S.A., como propietario del registro sanitario.



- 3 - (Cont. Res. Reg. F-7545/01)

GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

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

8.- Laboratorios 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



Gonzalo Navarrete Muñoz
GONZALO NAVARRETE MUÑOZ
DIRECTOR

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Laboratorios Recalcine S.A.
- Laboratorios Lafi S.A.
- Dirección I.S.P.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo.

