

Nº Ref.:N714109/15

JMC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 2241/16
Santiago, 1 de febrero 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 N714109, de fecha de 29 de octubre de 2015, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico ARADIX RETARD COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 20 mg(METILFENIDATO CLORHIDRATO); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1359505, emitido por Instituto de Salud Pública; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 29 de octubre de 2015, 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 RETARD COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 20 mg(METILFENIDATO CLORHIDRATO), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 10346, de fecha 29 de diciembre de 2000.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1359505, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 29 de octubre de 2015;

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 RETARD COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 20 mg(METILFENIDATO CLORHIDRATO)	F-7302/10	F-7302/15	29-12-2015

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: 6788AA45894B41B003257F4C0055D3D0



3. 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.

4. La renovación del presente registro sanitario vence el 29 de diciembre de 2020, 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.

5. Déjase sin efecto la Resolución N°21832/15 de fecha 4.12.2015

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.lspdocel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: 8768AA45894B41B003257F4C0055D3D0

Resolución RW Nº 17433/10

Santiago, 30 de diciembre de 2010

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de **Laboratorios Lafi Ltda.**, por la que solicita la renovación del registro sanitario **F-7302/05**, para el producto farmacéutico **ARADIX RETARD COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 20 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; 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 2291 de fecha 27 de octubre de 2009, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

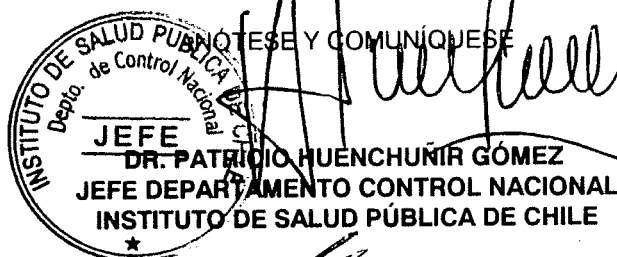
1. RENUÉVASE a nombre de **Laboratorios Lafi Ltda.**, el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica, a partir de la "Fecha de Renovación" señalada:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
ARADIX RETARD COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 20 mg	F-7302/05	F-7302/10	29-12-2010

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-7302/05** 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.



DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Nº Ref.:MA6932/09
VEY/ABH/HNH/RVM

MODIFICA A LABORATORIOS LAFI LTDA.,
RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO ARADIX RETARD
COMPRIMIDOS DE LIBERACION
PROLONGADA 20 mg, REGISTRO SANITARIO
Nº F-7302/05

Resolución Exenta RW Nº 4550/10

Santiago, 16 de abril 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 **ARADIX RETARD COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 20 mg**, registro sanitario NºF-7302/05; el Informe Técnico Nº 511, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; y

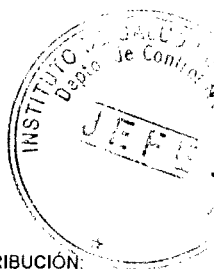
TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y del Reglamento de Productos Psicotrópicos, aprobados por los Decretos Supremos Nºs 1876 de 1995 y 405 de 1983, respectivamente, ambos del 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 4222 de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

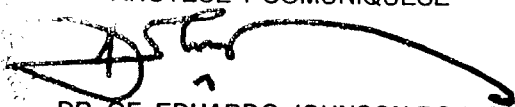
R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZÁSE las nuevas especificaciones de producto terminado para el producto farmacéutico **ARADIX RETARD COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 20 mg**, registro sanitario Nº F-7302/05, concedido a Laboratorios Lafi Ltda., las cuales deben conformar el anexo timbrado de la presente resolución para su cumplimiento.

2.- El producto **ARADIX RETARD COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 20 mg** y su principio activo **METILFENIDATO CLORHIDRATO** son psicotrópicos y están sujetos a la disposiciones legales que establece el Reglamento de Productos Psicotrópicos, decreto supremo Nº 405 de 1983 del Ministerio de Salud y sus modificaciones, las cuales deben considerarse y respetarse fehacientemente.

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





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

ESPECIFICACIONES

ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO

ARADIX RETARD COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 20 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, planos, biselados, con una cara ranurada en cruz y un punto en la otra, de color celeste.	Visual												
DIMENSIONES (cm) Diámetro : 0,75 – 0,77 Espesor : 0,26 – 0,30	Vernier												
DUREZA No menor de 4,0 kg	Stokes												
PESO PROMEDIO (mg) 150 ± 5	Balanza												
VARIACION DE PESO Peso promedio ± 5%	Balanza												
FRIABILIDAD Máximo 1%	Friabilómetro USP 32 Ed. p. 725												
UNIFORMIDAD DE DOSIS Cumple requisitos para uniformidad de contenido Metilfenidato Clorhidrato : Valor aceptación $L_1 \leq 15,0\%$	HPLC USP 32 Ed. P. 382												
DISOLUCION DEL PRINCIPIO ACTIVO <table><tr><td>Tiempo (horas)</td><td>% disuelto</td></tr><tr><td>1</td><td>25 – 45%</td></tr><tr><td>2</td><td>40 – 65%</td></tr><tr><td>3,5</td><td>55 – 80%</td></tr><tr><td>5</td><td>70 – 90%</td></tr><tr><td>7</td><td>No menos del 80%</td></tr></table>	Tiempo (horas)	% disuelto	1	25 – 45%	2	40 – 65%	3,5	55 – 80%	5	70 – 90%	7	No menos del 80%	Método: USP 32 Ed. Aparato N°2 Medio : Agua – 500 ml r.p.m. : 50
Tiempo (horas)	% disuelto												
1	25 – 45%												
2	40 – 65%												
3,5	55 – 80%												
5	70 – 90%												
7	No menos del 80%												
IDENTIDAD DEL PRINCIPIO ACTIVO Metilfenidato : Positivo	Tiempo de retención HPLC												
VALORACION DEL PRINCIPIO ACTIVO Metilfenidato Clorhidrato: 20 mg/comprimido Límites: 18,0 – 22,0 mg/comprimido 90,0 – 110,0% de lo declarado	HPLC												

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
SUSCEPTO, REGISTRO
UNIDAD METEOROLOGIA ANALITICA

08 ABR 2010

N° Rel.:

N° Registro:

Firma Profesional:

MA6932/09

F-3302/05

[Firma]

MODIFICA A LABORATORIOS LAFI LTDA.
RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO ARADIX SR
COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN
PROLONGADA 20 mg, REGISTRO
SANITARIO N° F-7302/05

VEY/ABH/HHH/PGV/ras
B11/ Ref.: 3071/08

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 11.06.2008* 3880

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Recalcine S.A., por cuenta de Laboratorios Lafi Ltda., por la que solicita **cambio de denominación** para el producto farmacéutico ARADIX SR COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 20 mg, registro sanitario N° F-7302/05; el acuerdo de la Sesión 05/08 de la Comisión de Denominaciones efectuada el 09 de Abril de 2008; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos 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 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 la nueva denominación para el producto farmacéutico ARADIX SR COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 20 mg, registro sanitario N° F-7302/05, concedido a Laboratorios Lafi Ltda., el que en adelante se denominará **ARADIX RETARD COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 20 mg**.

2.- El producto ARADIX y su principio activo METILFENIDATO CLORHIDRATO 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 y sus modificaciones, las cuales deben considerarse y respetarse fehacientemente.

3.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente Resolución, debiendo incluir 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 la superficie de la cara principal del envase, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Art. 49° y 52° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



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

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- C.I.S.P.
- Unidad de Procesos
- Sub-Depto. de Estupefacientes y Psicotrópicos



DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
Ref.: 35456/05
ABH/sbb/30.12.05

SANTIAGO, 30.12.2005*012175

VISTO, estos antecedentes: la presentación de **LABORATORIOS LAFI LTDA.**, por la que solicita renovación de registro sanitario, para los productos farmacéuticos que en la parte resolutive se señalan; 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 Nº1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 37º letra b) y 39º letra b) del decreto ley Nº 2763 de 1979, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1. **RENUÉVESE**, 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	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
TIZANIDINA COMPRIMIDOS 2 MG	F-7263/00	F-7263/05	14/12/05
ARADIX COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 20 MG	F-7302/00	F-7302/05	29/12/05

2. 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.
3. El Nº de Registro anterior, podrá ser usado en la rotulación de los productos, por un periodo máximo de seis meses, a contar de la fecha de la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

DISTRIBUCIÓN:

- ♦ Interesado
 - ♦ Oficina de Partes
 - ♦ Unidad de Procesos
 - ♦ Archivo (2)
 - ♦ UCIREN
- Ref.: 35456/05
ABH/sbb/30.12.05



MA. QF. YOLANDA PALACIOS ALLENDES
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE





GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

B11-K/Ref.: 717/01

7163 * 22.8.2001

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 DE LIBERACION PROLONGADA 20 mg, registro sanitario N° F-7302/00; 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 DE LIBERACION PROLONGADA 20 mg, inscrito bajo el N° F-7302/00, concedido a Laboratorios Lafi S.A., el que en adelante se denominará **ARADIX COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 20 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.

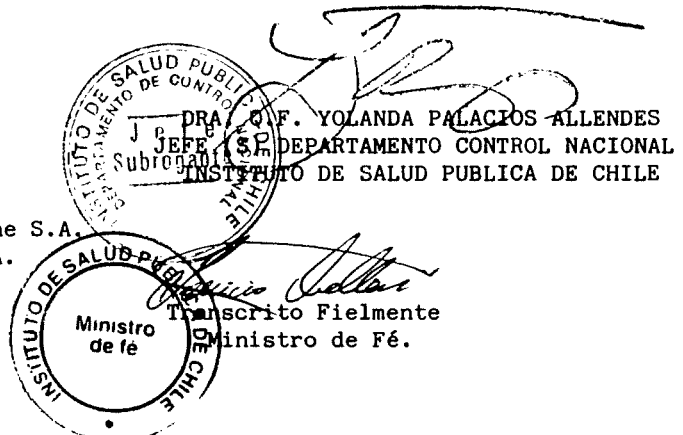
3.- El uso del nombre ARADIX es de exclusiva responsabilidad del titular del registro sanitario por no acreditar marca registrada.

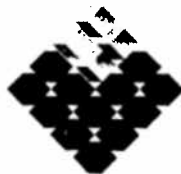
4.- El producto ARADIX y su principio activo Metilfenidato son psicotrópicos y están sujetos a las disposiciones legales que establece el Reglamento de Productos Psicotrópicos, decreto supremo N° 405 de 1983 del Ministerio de Salud, las cuales deben considerarse y respetarse fehacientemente.

ANOTESE Y COMUNIQUESE

DISTRIBUCION:

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





GOBIERNO DE CHILE
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

10346 * 29.12.2000

B11-L/Ref.:11740/00

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 DE LIBERACION PROLONGADA 20 mg**, para los efectos de su fabricación y venta en el país; el acuerdo de la Décima Sesión del Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 20 de Noviembre del 2000; 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-7302/00, el producto farmacéutico **METILFENIDATO CLORHIDRATO COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 20 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 Lafi S.A. y/o Laboratorios Recalcine S.A., ubicados en Carrascal N° 5650, Santiago y Av. Vicuña Mackenna N° 1094, 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	20,000 mg
Celulosa microcristalina	
Lactosa monohidrato	
Polividona	
Goma xantan	
Hipromelosa	
Colorante FD y C azul N° 2, laca aluminica	
Estearato de magnesio	
Talco	
Acido esteárico	

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



GOBIERNO DE CHILE
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

- d) Presentación: Estuche de cartulina impreso que contiene 10, 15, 20 ó 30 comprimidos en blister pack de PVC termoformado y sellado con film de aluminio impreso.

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

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 en los rótulos, la leyenda en letras negras sobre fondo blanco "Sujeto a Control de Psicotrónicos" y una estrella de cinco puntas, de color verde y en tamaño no inferior a la sexta parte de su superficie, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 49° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, D.S. 1876/95, cumplir lo señalado en el art. 19° del Reglamento de Productos Psicotrónicos, D.S. 405 de 1983, ambos del Ministerio de Salud, y la Resolución Genérica N° 14226 del 13 de Septiembre de 1995 de este Instituto sobre rotulación de productos farmacéuticos de liberación no convencional

3.- Las indicaciones aprobada para este producto son:

- "En niños como coadyuvante en el trastorno por déficit de atención con hiperactividad, que incluye medidas sociales, educacionales y psicológicas.
- En el tratamiento de los síntomas de narcolepsia".

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



GOBIERNO DE CHILE
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

5.- El producto 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.

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.

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


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

DISTRIBUCION:

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


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe.