



Nº Ref.:N916183/17
GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16317/17
Santiago, 23 de agosto de 2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Julio Alejandro Jiménez Doñas, Responsable Técnico y D. Julio Jimenez Doñas, Representante Legal de Laboratorios Recalcine S.A., ingresada bajo la referencia Nº N916183, de fecha de 23 de agosto de 2017, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico QUETIDIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg.(QUETIAPINA FUMARATO); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1603046, emitido por Instituto de Salud Pública; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 23 de agosto de 2017, de D. Julio Alejandro Jiménez Doñas, Responsable Técnico y D. Julio Jimenez Doñas, Representante Legal de Laboratorios Recalcine S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico QUETIDIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg.(QUETIAPINA FUMARATO), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 10012, de fecha 30 de octubre de 2002.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1603046, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 23 de agosto de 2017;

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:

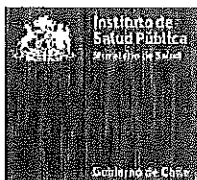
RESOLUCIÓN

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

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
QUETIDIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg.(QUETIAPINA FUMARATO)	F-12494/12	F-12494/17	30-10-2017

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.jspdocel.jspch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: 654524B359F216718425818500549521



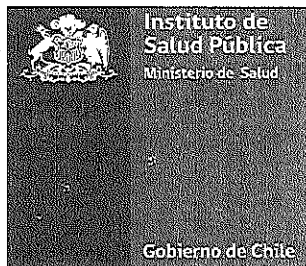
3. La renovación del presente registro sanitario vence el 30 de octubre de 2022, de acuerdo a la fecha de inscripción del registro, para lo cual el titular del registro sanitario deberá solicitar su renovación entre los 90 días previo al vencimiento del registro, señalado en la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.lspdocelispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: 6D97918084C33C2384258185006438DF



GZR/TCM/LSM/shl
Nº Ref.:MA717788/15

**MODIFICA A LABORATORIOS RECALCINE S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO QUETIDIN
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg (QUETIAPINA
FUMARATO), REGISTRO SANITARIO Nº F-12494/12**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 22363/15

Santiago, 14 de diciembre de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Recalcine S.A., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico QUETIDIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg (QUETIAPINA FUMARATO), registro sanitario Nº F-12494/12; el Informe Técnico Nº 3338, 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, 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 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 **QUETIDIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg (QUETIAPINA FUMARATO)**, registro sanitario Nº F-12494/12, concedido a Laboratorios Recalcine S.A.

Cada comprimido recubierto contiene:

Quetiapina fumarato
(Equivalente a 25 mg de quetiapina)
Celulosa microcristalina PH 101
Lactosa monohidrato
Almidón glicolato de sodio
Povidona K-30
Dióxido de silicio coloidal
Fosfato dibásico de calcio dihidrato
Talco
Estearato de magnesio

(1)Recubrimiento:

Hipromelosa 2910
Macrogol 6000
Dióxido de titanio
Talco
Óxido de hierro rojo

(1)c.s. para alcanzar la cantidad de recubrimiento declarada

Materia prima utilizada y eliminada durante el proceso de fabricación:
Agua purificada

Período de eficacia provisorio: 24 meses, almacenado a no más de 30°C, para el producto envasado en estuche de cartulina impreso que contiene blister pack compuesto por lámina de PVC lechoso, termoformado y sellado con film de aluminio impreso. Todo debidamente impreso con folleto de información al paciente.

Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en el punto 3 de la Resolución Exenta Nº 1773/06, deberá presentar los resultados del Estudio de Estabilidad a tiempo real para respaldar el período de eficacia provisorio otorgado, en un plazo máximo de 2 años a partir de la fecha de la presente Resolución.

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

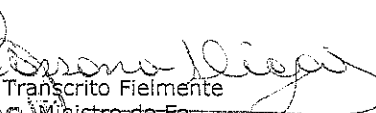
4.- DÉJASE ESTABLECIDO que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210° del Código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

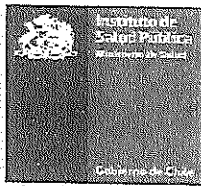
5.- DÉJASE ESTABLECIDO que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE
JEFA SUBDEPARTAMENTO 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
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Nº Ref.:N393205/12

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 19928/12

Santiago, 1 de octubre de 2012

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Carlos Olguín Román, Responsable Técnico y D. Julio Jiménez Doñas, Representante Legal de Laboratorios Recalcine S.A., ingresada bajo la referencia Nº N393205, de fecha de 1 de octubre de 2012, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico QUETIDIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg.; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1015433, emitido por Instituto de Salud Pública; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 1 de octubre de 2012, de D. Carlos Olguín Román, Responsable Técnico y D. Julio Jiménez Doñas, Representante Legal de Laboratorios Recalcine S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico QUETIDIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg., concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 10012, de fecha 30 de octubre de 2002.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1015433, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 1 de octubre de 2012;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario, el artículo 55º, 56º y 57º 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 1553 de 13 de julio de 2012, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

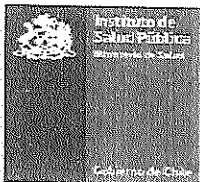
1. **RENUÉVASE** a nombre de Laboratorios Recalcine S.A., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
QUETIDIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg.	F-12494/07	F-12494/12	30-10-2012

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. El Nº de Registro anterior F-12494/07 podrá ser usado en la rotulación del producto, por un periodo máximo de seis meses, a contar de la fecha de la presente resolución.

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: 743E5B2D1CAAD7984257A8A007BCB0C



4. La renovación del presente registro sanitario vence el 30 de octubre de 2017, de acuerdo a la fecha de inscripción del registro, para lo cual el titular del registro sanitario deberá solicitar su renovación entre los 90 días previo al vencimiento del registro, señalado en la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdpcei.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: 743E5B2D1CAAD79984257A8A007BCB0C

HRL/ VEY/ FME
B11/Ref.: 10524/07

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____ /
SANTIAGO, 30.10.2007*008887

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

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo Nº 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59° letra b) y 61° letra b) del DFL Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por Resolución Nº 110 de 2005, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1. RENEVASE, a nombre de **LABORATORIOS RECALCINE S.A.**, los registros sanitarios 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
ELDICET COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 MG	F-0204/02	F-0204/07	17/10/2007
QUETIDIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 MG	F-12495/02	F-12495/07	30/10/2007
QUETIDIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 MG	F-12496/02	F-12496/07	30/10/2007
QUETIDIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 MG	F-12494/02	F-12494/07	30/10/2007

2. La presente resolución sólo consigna la modificación del año en el Nº de Registro, manteniendo vigente las menciones aprobadas en los registros anteriores, 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 renovación señalada.

ANÓTESE Y COMUNIQUESE

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

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Archivo
- Oficina de Partes
- U. de Procesos
- Sección Registro

Ministro
de la

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

**MODIFICA A LABORATORIOS RECALCINE
S.A. RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO QUETIDIN COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS 25 mg, REGISTRO
SANITARIO N° F-12494/02**

HRL/VEY/PCS/pcs

B15/ Ref.: 10803/06

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 13.04.2007*002574

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de LABORATORIOS RECALCINE S.A., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico **QUETIDIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg**, registro sanitario N° F-12494/02; el Informe Técnico N° M-279, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, y las facultades delegadas por la resolución N° 110 de 2005, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- **AUTORIZÁSE** la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico **QUETIDIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg**, registro sanitario N° F-12494/02, concedido a **LABORATORIOS RECALCINE S.A.**

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo

Quetiapina fumarato (equivalente a 25 mg de Quetiapina)	28,900 mg
Fosfato dibásico de calcio	
Celulosa microcristalina	
Lactosa monohidrato	
Almidón glicolato de sodio	
Povidona	
Estearato de magnesio	
Dióxido de silicio coloidal	
Talco	

Recubrimiento

Hipromelosa 2910
Macrogol 6000
Talco

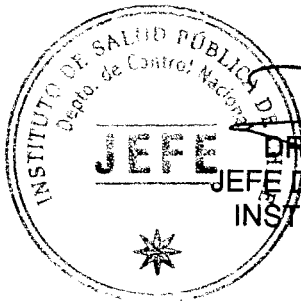


Dióxido de titanio
Óxido de hierro, rojo

Período de Eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 25° C,
para el producto envasado en blister PVC/Aluminio.

2.- Las especificaciones del producto terminado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario.

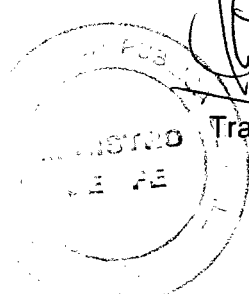
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

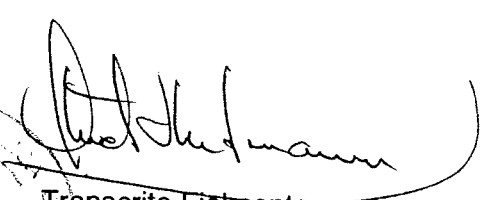



DR. Q.F. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

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




Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

JPR/YPA/HRL/CSB/spp

B11/Ref.: 7203/02

14332/02

30.10.2002*010012

SANTIAGO,

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Recalcine S.A., por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico **QUETIDIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg**, para los efectos de su fabricación y venta en el país, el que será fabricado por Laboratorios Recalcine S.A. y/o Laboratorios Lafi Ltda., de acuerdo a convenio de prestación de servicios suscrito entre las partes; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, aprobado por el decreto supremo 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 37º letra b) y 39º 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-12.494/02**, el producto farmacéutico **QUETIDIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg**, a nombre de Laboratorios Recalcine 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 los Laboratorios de Producción de propiedad de Laboratorios Recalcine S.A., ubicado en Avda. Vicuña Mackenna N° 1094, Santiago y/o Laboratorios Lafi Ltda., ubicado en Avda. Carrascal N° 5650, Santiago y distribuido por Laboratorios Recalcine S.A., propietario del registro sanitario.

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

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Quetiapina fumarato	28,900 mg
(Equivalente a 25 mg de Quetiapina)	
Fosfato dibásico de calcio	
Celulosa microcristalina	
Lactosa monohidrato	
Almidón glicolato de sodio	
Polividona	
Estearato de magnesio	
Almidón de maíz	



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

Recubrimiento:

Hipromelosa
Macrogol 6000
Talco
Dióxido de titanio
Óxido de hierro, rojo

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

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso, que contiene 10, 20, 30, 40, 50 ó 60 comprimidos recubiertos en blister pack compuesto por lámina de PVC termoformado y sellado con film de aluminio impreso.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene 1, 2, 3, 4 ó 5 comprimidos recubiertos 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 -200-500 ó 1000 comprimidos recubiertos en blister pack compuesto por lámina de PVC termoformado y sellado con film de aluminio impreso.

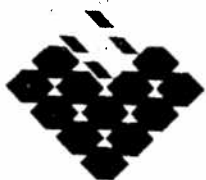
Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda "ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES".

e) Condición de venta: "BAJO RECETA MEDICA 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. Teniendo presente que este producto se individualizará primero con el nombre comercial o de fantasía **QUETIDIN**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **QUETIAPINA**, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49º y 52º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

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

4 - La indicación aprobada para este producto es: "Indicada en el tratamiento de esquizofrenia".



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

3
(Cont. Res. Reg. F-12.494/02)

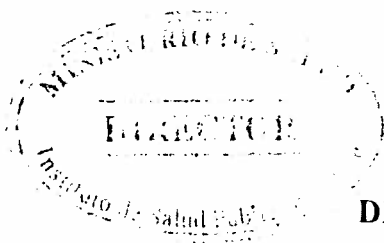
5 - Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

6.- Laboratorios Recalcine S.A. y/o Laboratorios Lafi Ltda., se responsabilizarán, cuando corresponda, del almacenamiento y 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 Laboratorios Recalcine S.A., como propietario del registro sanitario.

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

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

ANOTESE Y COMUNIQUESE



DR. EUGENIO RAMIREZ VILLALOBOS
DIRECTOR (S)
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

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

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

PMN/TTA/AMM/CSB/spp

B11Ref.: 7203/02

14332/02

30.12.2003*011493

SANTIAGO,

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La Resolución N° 10012 del 30 de Octubre del 2002, por la que se otorgó el registro sanitario N° F-12.494/02, al producto farmacéutico QUETIDIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg, a nombre de Laboratorios Recalcine S.A.; 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 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 37° letra b) y 39° letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1 – MODIFICASE el punto 1 b) de la Resolución N° 10012 del 30 de Octubre del 2002, por la que se otorgó el registro sanitario N° F-12.494/02, al producto farmacéutico QUETIDIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg, a nombre de Laboratorios Recalcine S.A., en el sentido de dejar establecido que la fórmula correcta es:

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Quetiapina fumarato

28,900 mg

(Equivalente a 25 mg de Quetiapina)

Fosfato dibásico de calcio

Celulosa microcristalina

Lactosa monohidrato

Almidón glicolato de sodio

Polividona

Estearato de magnesio

Almidón de maíz c.s.p.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

2

(Cont. Res. Refs. 7203-14332/02)

Recubrimiento:

Hipromelosa
Macrogol 6000
Talco
Dióxido de titanio
Óxido de hierro, rojo

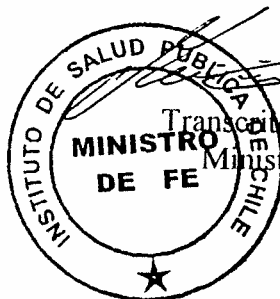
ANOTESE Y COMUNIQUESE



Rodrigo Salinas
DR. RODRIGO SALINAS RÍOS
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Laboratorios Recalcine S.A.
- Dirección I.S.P.
- Sub-Depto. Registro
- Unidad de Computación
- Archivo



[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe.