



Nº Ref.:N876765/17
GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 7732/17
Santiago, 24 de abril de 2017

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 N876765, de fecha de 18 de abril de 2017, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico TOPREL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg(TOPIRAMATO); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1556093, emitido por Instituto de Salud Pública; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 18 de abril de 2017, 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 TOPREL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg(TOPIRAMATO), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 6075, de fecha 28 de junio de 2002.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1556093, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 18 de abril de 2017;

Que debe tener bioequivalencia al 30.06.2017.

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 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
TOPREL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg(TOPIRAMATO)	F-11994/12	F-11994/17	28-06-2017

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.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: 2A3A7C04D78F5C7E0425810C004FAF6



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 28 de junio 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. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE
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.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: 2A3A7C04D78F5C7E0425810C004AF8



RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 10454/12
Santiago, 1 de junio de 2012

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Susana Macchiavello Fischer, Responsable Técnico y D. Julio Jimenez Doñas, Representante Legal de Laboratorios Lafi Ltda., ingresada bajo la referencia N° N362258, de fecha de 1 de junio de 2012, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico TOPREL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación N° 980477, emitido por Instituto de Salud Pública; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 1 de junio de 2012, de D. Susana Macchiavello Fischer, Responsable Técnico y D. Julio Jimenez Doñas, Representante Legal de Laboratorios Lafi Ltda., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico TOPREL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta N° 6075, de fecha 28 de junio de 2002.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación N° 980477, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 1 de junio de 2012; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario, el artículo 12° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59° letra b) y 61° letra b) del Decreto con Fuerza de Ley N° 1°, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 334 del 25 de febrero de 2011 y N° 597 del 30 de marzo de 2011, ambas del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

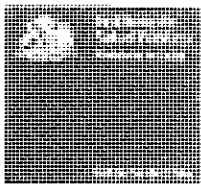
R E S O L U C I Ó N

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

Nombre del Producto	N° Registro Anterior	N° Registro Renovado	Fecha de Renovación
TOPREL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg	F-11994/07	F-11994/12	28-06-2012

2. La presente resolución sólo consigna la modificación del N° de Registro Sanitario, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.

3. El N° de Registro anterior F-11994/07 podrá ser usado en la rotulación del producto, por un periodo máximo de seis meses, a contar de la fecha de la presente resolución.



4. La renovación del presente registro sanitario vence el 28 de junio 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. GERMÁN CHAMY CÓRDOVA
JEFE SECCIÓN REGISTROS FARMACÉUTICOS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: 171A7651998C13A984257A11001047E5

GCHC/RHM/rfa
Nº Ref.:MA274765/11

**MODIFICA A LABORATORIOS LAFI LTDA.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
TOPREL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg,
REGISTRO SANITARIO Nº F-11994/07**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 17684/11
Santiago, 7 de octubre de 2011

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Lafi Ltda., por la que solicita **nuevas especificaciones de producto terminado** para el producto farmacéutico **TOPREL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg**, registro sanitario Nº F-11994/07; el Informe Técnico Nº 1263, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas;

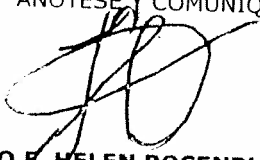
CONSIDERANDO: Que debe actualizar la metodología analítica del producto terminado; y

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.- **AUTORIZASE** las nuevas especificaciones de producto terminado sin codificación, para el producto farmacéutico **TOPREL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg**, registro sanitario Nº F-11994/07, concedido a Laboratorios Lafi Ltda., las cuales deben conformar el anexo timbrado de la presente resolución para su cumplimiento.

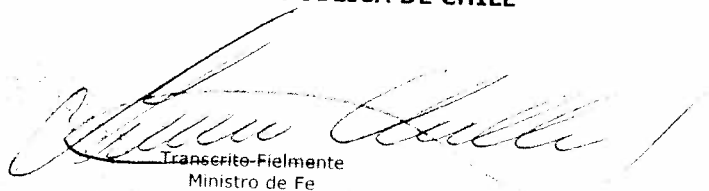
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



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

SUBDEPTO. 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



CONFIDENCIAL

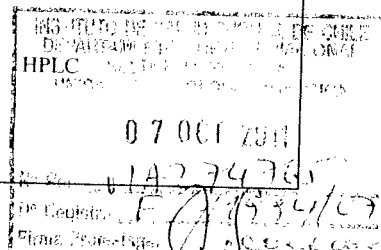
ESPECIFICACIONES

ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO

TOPREL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg

MATERIAL DE EMPAQUE : Estuche de cartulina que contiene blister pack compuesto por lámina de Aclar (PVC-PCTFE) ámbar, termoformado y sellado con film de aluminio, más folleto de información al paciente. Todo debidamente rotulado y sellado.

ESPECIFICACIONES	METODOS UTILIZADOS
ASPECTO Comprimidos circulares, biconvexos, ranurados en una cara, recubiertos con una película de color rojizo.	Visual
DIMENSIONES (cm) Núcleo Recubierto Diámetro : 0,60 - 0,62 0,60 - 0,63 Espesor : 0,24 - 0,28 0,25 - 0,29	Vernier
PESO PROMEDIO (mg) 80 ± 4 (Núcleo) 82 ± 6 (Recubierto)	Balanza
VARIACIÓN DE PESO Peso promedio ± 5%	Balanza
DUREZA No menor de 2,0 kg (núcleo)	Stokes
UNIFORMIDAD DE DOSIS Cumple requisitos para variación de peso- Topiramato: Valor de aceptación $L_1 \leq 15,0\%$	USP 34 Ed. p. 403
DISOLUCIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO No menos del 80% (0) disuelto a los 20 minutos.	HPLC Método : USP 34 Ed. Aparato N°2 Medio : Agua - 900 ml r.p.m. : 50
IDENTIDAD DEL PRINCIPIO ACTIVO Topiramato; positivo	Tiempo de retención HPLC
VALORACION DEL PRINCIPIO ACTIVO Topiramato: 25 mg/comprimido Límites: 22,5 - 27,5 mg/comprimido (90,0 - 110,0% de lo declarado)	HPLC
SUSTANCIAS RELACIONADAS Topiramato comp. relac. A: ≤ 0,5% Individual: ≤ 0,2% Total : ≤ 0,7%	





GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



**MODIFICA A LABORATORIOS LAFI LTDA.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
TOPREL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
25 mg, REGISTRO SANITARIO N° F-11994/07**

VEY/HNH/PCS/shl
B15/ Ref.: 7467/08

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 06.03.2009 1231

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Recalcine S.A., por cuenta de Laboratorios Lafi Ltda.; por la que solicita **nuevo tipo de envase** para el producto farmacéutico **TOPREL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg** registro sanitario N° F-11994/07; el Informe Técnico N° M-329, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59 letra b) y 61 letra b), del DFL N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la resolución N° 4222 de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZÁSE el nuevo tipo de envase para el producto farmacéutico **TOPREL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg**, registro sanitario N° F-11994/07, concedido a Laboratorios Lafi Ltda., manteniendo los tipos de envase anteriormente autorizados.

Venta Público: Estuche de cartulina impreso que contiene blister pack, compuesto por PVC/PCTFE (aclar) 15 micrones, ámbar, termoformado y sellado con film de aluminio impreso, con 10 a 60 comprimidos recubiertos.

Envase clínico: Caja de carton impresa que contiene blister pack, compuesto por PVC/PCTFE (aclar) 15 micrones, ámbar, termoformado y sellado con film de aluminio impreso, con 100 a 1000 comprimidos recubiertos.

Envase Muestra médica: Estuche de cartulina impreso que contiene blister pack, compuesto por PVC/PCTFE (aclar) 15 micrones, ámbar, termoformado y sellado con film de aluminio impreso, con 1 a 30 comprimidos recubiertos.

Periodo de eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 25°C, para el producto envasado en blister de PVC/PCTFE (aclar) 15 micrones, color ámbar, termoformado y sellado con film de aluminio.

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



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

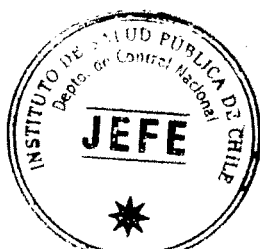
-2- (Cont. Ref. N° 7467/08)

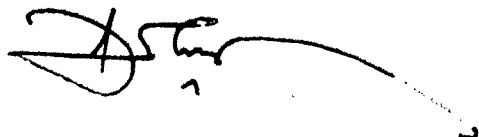


3.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

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

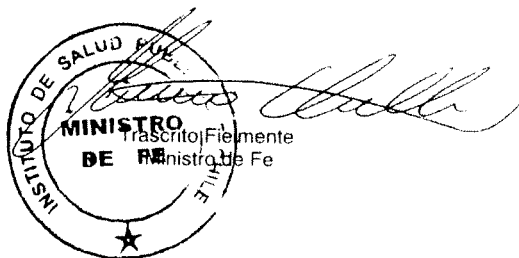
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE




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

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Gestión de Clientes
- Unidad de Procesos





GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

HRL/VEY/GCHC/gchc
B15/Ref.:5886/07



RESOLUCIÓN EXENTA N°: _____/

SANTIAGO, 22.06.2007*005459

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de **LABORATORIOS RECALCINE S.A.** por cuenta de **LABORATORIOS LAFI S.A.** de fecha 1 de Junio de 2007, por la que solicita renovación de registro sanitario, para los productos farmacéuticos que en la parte resolutive se señalan; y

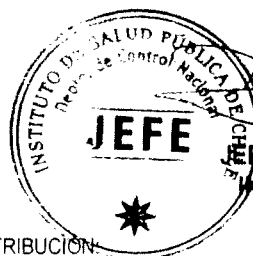
TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59° letra b) y 61° letra b) del DFL N°1, de 2005, y las facultades delegadas por Resolución N° 4222 de fecha 23 de Mayo de 2007, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1. RENEUESE, a nombre de **LABORATORIOS LAFI S.A.**, 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
1	CORODIN D COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-48/02	F-48/07	03-06-07
2	TOPREL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg	F-11994/02	F-11994/07	28-06-07
3	TOPREL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg	F-11995/02	F-11995/07	28-06-07
4	TOPREL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg	F-11996/02	F-11996/07	28-06-07
5	WINASORB FLU DN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-70/02	F-70/07	18-06-07

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



ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Archivo
- CISP
- U de Procesos

Trascribo Fielmente
Ministro de Fe

**MODIFICA A LABORATORIOS LAFI LTDA.
RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO TOPREL COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS 25 mg, REGISTRO
SANITARIO N° F-11994/02**

HRL/VEY/PCS/pcs
B15/ Ref. N°: 11021/06

05.04.2007*002411

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

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 **TOPREL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg**, registro sanitario N° **F-11994/02**; el Informe Técnico N° M-239, 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.- **AUTORIZASE**, para el producto farmacéutico **TOPREL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg**, registro sanitario N° F-11994/02, concedido a LABORATORIOS LAFI LTDA., un período de eficacia de:

- 36 meses, almacenado a no más de 25°C, en todos los envases autorizados.

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



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

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, 19.03.2007-001842

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 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



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

AMBROS FORTE JARABE 30 mg/ 5 mL	F-5825/05
AMBROS 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



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
CLOTTRIMAZOL 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 SUPOSITORIOS 300 mg	F-1074/03
CONMEL SUPOSITORIOS 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 SUSPENSION 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



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

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	
PLEXUS JARABE	F-6125/05
POLIVITAMINICO CON ZINC JARABE	F-6126/05
PRENAVIT CAPSULAS BLANDAS	F-11109/06
PRIMAQUIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg	F-2379/04
PRIMAQUIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg	F-11122/06
PRIMAQUIN MP COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-11123/06
PRIMAQUIN MP CONTINUO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-11124/06
PROGENDO CAPSULAS BLANDAS 100 mg	F-11125/06
PROGENDO CAPSULAS BLANDAS 200 mg	B-0400/04
PROGENDO CAPSULAS BLANDAS 400 mg	F-14456/05
PSEUDOEFEEDRINA CLORHIDRATO/ PARACETAMOL /NOSCAPINA Y ÁCIDO ASCÓRBICO JARABE	F-14457/05
PSEUDOEFEEDRINA CON CLORFENAMINA SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES	F-11112/06
PSEUDOEFEEDRINA CON CLORFENAMINA JARABE	F-11111/06
PSEUDOEFEEDRINA COMPUESTA CAPSULAS	F-11110/06
PSEUDOEFEEDRINA COMPUESTA JARABE	F-11064/06
PULBRONC COMPUESTO JARABE	F-11065/06
PULBRONC SIMPLE JARABE 20 mg/5 mL	F-11066/06
PULBRONC SIMPLE JARABE 40 mg/5 mL	F-12204/02
PULBRONC SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 60 mg	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



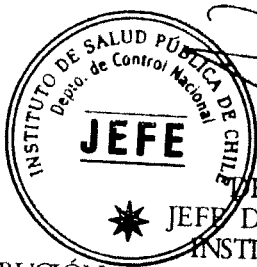
WINASORB INFANTIL COMPRIMIDOS MASTICABLES 80 mg	F-4607/05
WINASORB INFANTIL COMPRIMIDOS MASTICABLES 120 mg	F-4608/05
WINASORB JARABE 150 mg/5 mL	F-474/03
WINASORB JARABE 160 mg/5 mL	F-4610/05
WINASORB SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 100 mg/mL	F-4609/05
WINASORB SUPOSITARIOS 125 mg	F-2563/04
WINASORB SUPOSITARIOS 250 mg	F-2564/04
WINASORB SUPOSITARIOS 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 Nuñoa, 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



DR. 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



Trámite Fielmente
Ministro de fe



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

YPA/HRL/FKV/ras

B11/Ref.: 15.120/02

8542

SANTIAGO,

12 SET. 2002

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 TOPIRAMATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg, registro sanitario Nº F-11.994/02; 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 Nº 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley Nº2763 de 1979, y las facultades delegadas por la resolución Nº 102 de 1996, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

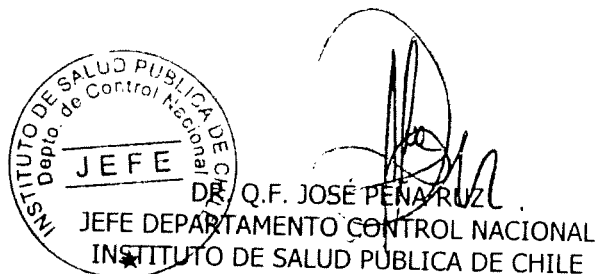
RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZÁSE la nueva denominación para el producto farmacéutico TOPIRAMATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg, concedido a Laboratorios Lafi Ltda., bajo el Nº F-11.994/02, el que en adelante se denominará **TOPREL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg.**

2.- Los rótulos de los envases aprobados deberán 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 Nºs 49 y 52 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

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

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DISTRIBUCIÓN:

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





GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

JPR/YPA/HRL/CSB/spp
B11/Ref.: 15435/01

6075

SANTIAGO,

2 JUN 2002

VISTOS 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 **TOPIRAMATO 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 S.A., 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 Nº 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 Nº **F-11.994/02**, el producto farmacéutico **TOPIRAMATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 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., ubicado en Avda. Vicuña Mackenna Nº 1094, Santiago y/o Laboratorios Lafi S.A., ubicado en Avda. Carrascal Nº 5650, Santiago 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 recubierto contiene:

Núcleo:

Topiramato	25,000 mg
Lactosa monohidrato	
Almidón pregelatinizado	
Almidón glicolato de sodio	
Talco	
Estearato de magnesio	
Celulosa microcristalina	



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

Recubrimiento:

Hipromelosa

Macrogol 6000

Talco

Oxido de hierro, rojo

Colorante FD y C rojo N° 40, laca aluminica

*Recubrimiento polimérico blanco (Opaspray blanco K-1-7000-S)

* Composición del recubrimiento polimérico blanco (Opaspray blanco K-1-7000-S):

Dióxido de titanio

Hipromelosa

Metanol

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

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso, que contiene 10,15, 20, 25, 30 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, 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.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

3 - La indicación aprobada para este producto es: "Terapia coadyuvante en pacientes epilépticos que presentan crisis focales o de inicio focal que luego se generalicen".

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

5.- Laboratorios Recalcine S.A. y/o Laboratorios Lafi S.A., 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 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 al fabricante y distribuidor, debiendo anotar además el número de partida o serie 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.

ANOTESE Y COMUNIQUESE

DRA. JEANETTE VEGA-MORALES
DIRECTORA

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

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