

Nº Ref.:N463714/13

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 14166/13

Santiago, 29 de junio de 2013

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 N463714, de fecha de 28 de junio de 2013, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico IPRAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1091930, emitido por Instituto de Salud Pública; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 28 de junio de 2013, 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 IPRAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 5287, de fecha 15 de julio de 2003.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1091930, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 28 de junio de 2013;

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
IPRAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg	F-12973/08	F-12973/13	15-07-2013

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-12973/08 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.ispdccol.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: 43B221F6C389D36A84257B99007BAE54



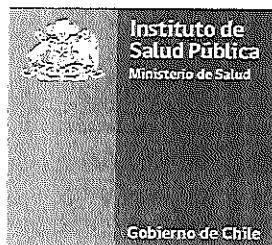
4. La renovación del presente registro sanitario vence el 15 de julio de 2018, de acuerdo a la fecha de inscripción del registro, para lo cual el titular del registro sanitario deberá solicitar su renovación entre los 90 días previo al vencimiento del registro, señalado en la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
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: 43B221F6C389D36A84257B99007BAE54



JMC/JON/spp
Nº Ref.:MA517214/14

**MODIFICA A LABORATORIOS RECALCINE S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO IPRAN
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg, REGISTRO
SANITARIO Nº F-12973/13**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 4565/14
Santiago, 11 de marzo de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Recalcine S.A., por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico **IPRAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg**, registro sanitario NºF-12973/13; el Informe Técnico Nº 761, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; y

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

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** para el producto farmacéutico **IPRAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg**, registro sanitario Nº F-12973/13, concedido a Laboratorios Recalcine S.A., un Período de eficacia de:

36 meses, almacenado a no más de 30°C, para el producto envasado en estuche de cartulina impreso que contiene Blister PVC transparente /Aluminio impreso, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado.

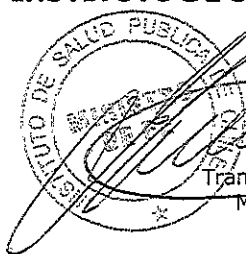
2.- El nuevo período de eficacia aprobado deberá consignarse claramente en los rótulos del producto, indicando como "Fecha de Vencimiento", el mes y año de expiración de la eficacia del producto, en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución.

Jefa Subdepto. Registro y Autorizaciones Sanitarias
Agencia Nacional de Medicamentos
Instituto de Salud Pública de Chile

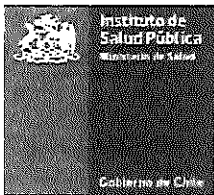
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UGASI
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



Nº Ref.:N463714/13

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 14166/13
Santiago, 29 de junio de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Carlos Olguín Román, Responsable Técnico y D. Julio Jimenez Doñas, Representante Legal de Laboratorios Recalcine S.A., ingresada bajo la referencia Nº N463714, de fecha de 28 de junio de 2013, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico IPRAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1091930, emitido por Instituto de Salud Pública; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 28 de junio de 2013, de D. Carlos Olguín Román, Responsable Técnico y D. Julio Jimenez Doñas, Representante Legal de Laboratorios Recalcine S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico IPRAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 5287, de fecha 15 de julio de 2003.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1091930, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 28 de junio de 2013;

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

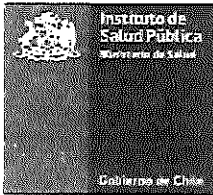
1. **RENUÉVASE** a nombre de Laboratorios Recalcine S.A., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
IPRAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg	F-12973/08	F-12973/13	15-07-2013

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-12973/08 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: 43B221F6C389D36A84257B99007BAE54



4. La renovación del presente registro sanitario vence el 15 de julio de 2018, de acuerdo a la fecha de inscripción del registro, para lo cual el titular del registro sanitario deberá solicitar su renovación entre los 90 días previo al vencimiento del registro, señalado en la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



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

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdcel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: 43B221F6C389D36A84257B99007BAE54

Nº Ref.:MT239618/10
XGF/npc

**MODIFICA A LABORATORIOS RECALCINE S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO IPHAN
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg, REGISTRO
SANITARIO Nº F-12973/08**

Resolución Exenta RW Nº 1790/11

Santiago, 8 de febrero de 2011

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de LABORATORIOS RECALCINE S.A., por la que solicita **aprobación de nueva indicación terapéutica** para el producto farmacéutico **IPHAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg**, registro sanitario Nº F-12973/08; el acuerdo de la Primera Sesión de Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 6 de enero de 2011; 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, aprobado por el Decreto Supremo Nº 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 2291 del 2009, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- APRUEBASE **nueva indicación terapéutica** para el producto farmacéutico **IPHAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg**, registro sanitario Nº F-12973/08, inscrito a nombre de **LABORATORIOS RECALCINE S.A.**

La nueva indicación terapéutica aprobada consiste en:

"Tratamiento del trastorno depresivo mayor y de mantención para evitar la recaída.

Tratamiento de los trastornos de pánico con o sin agorafobia.

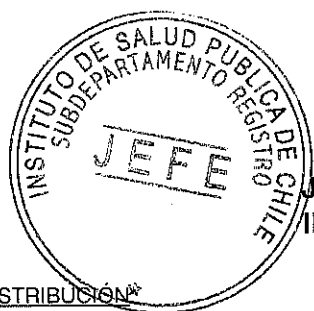
Tratamiento de la ansiedad social.

Tratamiento de la ansiedad generalizada.

Tratamiento del trastorno obsesivo - compulsivo (TOC)".

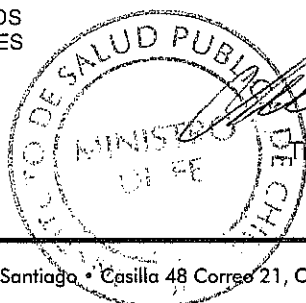
2.- Los folletos de información al profesional y al paciente aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en los anexos timbrados de la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE




Q.F. GERMÁN CHAMÝ CÓRDOVA
JEFE (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES
SECCIÓN REGISTRO
ARCHIVO




Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



**MODIFICA A LABORATORIOS RECALCINE
S.A. RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO IPRAN COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS 20 mg, REGISTRO
SANITARIO N° F-12.973/08**

VEY/HNH/PGV/ras
B11/ Ref. N°: 7813/07

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 06.02.2009 0682

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Recalcine S.A., por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico IPRAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg, registro sanitario N° F-12.973/08; el Informe Técnico N° M-225 de fecha 28 de Enero de 2009, emitido por la Unidad de Modificaciones; 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 un período de eficacia de 36 meses, almacenado a no más de 25°C, para el producto farmacéutico IPRAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg, registro sanitario N° F-12.973/08, envasado en blister pack de PVC termoformado y sellado con film de aluminio, concedido a Laboratorios Recalcine S.A.

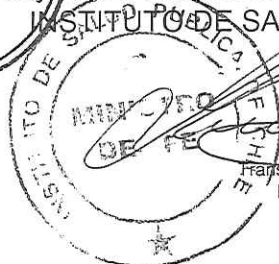
2.- El nuevo período de eficacia aprobado deberá consignarse claramente en los rótulos del producto, indicando como "Fecha de Vencimiento", el mes y año de expiración de la eficacia del producto, en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



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

DISTRIBUCIÓN:
- Interesado
- Gestión de Clientes
- Unidad de Procesos



Transcrito Fielmente
Ministro Fe



VEY/HNH/PRS
B11/Ref.: 6.964/08

RESOLUCION EXENTA N°

SANTIAGO,

20.08.2008* 5564

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de **Laboratorios Recalcine S.A.**, por la que solicita renovación de registros sanitarios, 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° 110 de 2005, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

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:

Nombre del Producto	N° Registro Anterior	N° Registro Renovado	Fecha de Renovación
CAPRIMIDA DUO CAPSULAS BLANDAS 330 mg	F-12.991/03	F-12.991/08	10/07/2008
IPRAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg	F-12.972/03	F-12.972/08	15/07/2008
IPRAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg	F-12.973/03	F-12.973/08	15/07/2008

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

ANOTESE Y COMUNIQUESE



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

Distribución:

- Interesado
- CISP
- U. de Procesos
- Sección Registro
- Archivo



Transcrito fielmente
Ministro de Fe



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

MODIFICA A LABORATORIOS RECALCINE SA
RESPECTO DE LOS PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS CORRESPONDIENTES A
LOS REGISTROS SANITARIOS QUE EN LA
PARTE RESOLUTIVA SE SEÑALAN

24.01.2007*000547

HRL/VEY/FKV/shl
B11/Ref.: 13.239/06

RESOLUCIÓN EXENTA N° ____/

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Recalcine SA, por la que solicita **cambio de domicilio del fabricante y distribuidor** para 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 SA, ubicado en Vicuña Mackenna 1094, Comuna de Ñuñoa.
- 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 SA, 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 para los productos farmacéuticos correspondientes a los registros sanitarios que a continuación se señalan, concedido a Laboratorios Recalcine SA, los que en adelante serán fabricados y distribuidos en el nuevo domicilio del laboratorio de producción de propiedad de Laboratorios Recalcine SA, ubicado en Carrascal N° 5670, Comuna de Quinta Normal, manteniéndose las demás condiciones autorizadas en cada uno de los registros sanitarios.

NOMBRE DEL PRODUCTO	N° DE REGISTRO
ABINOL COMPRIMIDOS 1 MG	F-2727/04
ABINOL COMPRIMIDOS 2 MG	F-2728/04
ACERDIL 10 mg COMPRIMIDOS	F-5654/05
ACERDIL 20 mg COMPRIMIDOS	F-5655/05
ACERDIL 5 mg COMPRIMIDOS	F-5656/05
ACERDIL-D 20/12,5 mg COMPRIMIDOS	F-10965/01
ACIDO GAMA-AMINO BUTIRICO CON ACIDO GAMA AMINOHIDROXIBUTIRICO ACET. VIT B6. CÁPSULAS	F-10967/01
ACIDO VALPROICO CÁPSULAS BLANDAS 250 MG	F-0148/02
ACITRETINA CÁPSULAS 25 MG	F-14236/04
ACITRETINA CÁPSULAS 10 MG	F-14235/04
ACTEBRAL CÁPSULAS	F-5657/05
ADIAMIL CREMA DÉRMICA 0,1%	F-14542/05



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

NOMBRE DEL PRODUCTO	Nº DE REGISTRO
AZYMOL COMPRIMIDOS 20 MG	F-14666/05
AZYMOL COMPRIMIDOS 30 MG	F-14667/05
BACTEROL COMPRIMIDOS	F-1619/03
BACTEROL FORTE COMPRIMIDOS	F-2735/04
BACTEROL FORTE SUSPENSIÓN	F-2737/04
BACTEROL LEROY COMPRIMIDOS PEDIÁTRICOS	F-2734/04
BACTEROL SUSPENSIÓN	F-2736/04
BALIDON COMPRIMIDOS 0,25 mg	F-5663/05
BAMYL SOLUCIÓN INYECTABLE 10MG/2 ML	F-2738/04
BELOC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg.	F-5664/05
BELOC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg.	F-5665/05
BETONVIT SOLUCIÓN INYECTABLE	F-5666/05
BICALUTAMIDA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 MG	F-0579/03
BIOBACTRO COMPRIMIDOS DE USO VAGINAL	B-1512/01
BIOPSOL COMPRIMIDOS 0,25 MG	F-15028/05
BIOPSOL COMPRIMIDOS 1 MG	F-15029/05
BONIL FORTE JARABE 10MG/5ML	F-14658/05
BONIL JARABE 5MG/5ML	F-12281/02
BRONCOT FORTE JARABE	F-5667/05
BRONCOT GOTAS ORALES	F-10972/01
BRONCOT JARABE 15 MG/5 ML	F-5668/05
BRONDILAT COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 MG	F-13368/03
BRONDILAT COMPRIMIDOS MASTICABLES 4 MG	F-13370/03
BRONDILAT COMPRIMIDOS MASTICABLES 5 MG	F-13369/03
BUFENINA COMPUESTA JALEA	F-1624/03
CADEVIT CÁPSULAS BLANDAS	F-0829/03
CADEVIT PLUS CÁPSULAS BLANDAS	F-13811/04
CAFRENAL COMPRIMIDOS	F-1620/03
CALEOBROL CÁPSULAS BLANDAS 0,25 MCG	F-13043/03
CALEOBROL CÁPSULAS BLANDAS 0,5 MCG	F-13042/03
CANDESARTAN CILEXETILO COMPRIMIDOS 16 MG	F-12234/02
CANDESARTAN CILEXETILO COMPRIMIDOS 32 MG	F-12233/02
CANDESARTAN CILEXETILO+HIDROCLOROTIAZIDA COMPRIMIDOS 32/12,5	F-14859/05
CANDESARTAN CILEXETILO+HIDROCLOROTIAZIDA COMPRIMIDOS 16/12,5	F-14858/05
CANDESARTAN CILEXETILO+HIDROCLOROTIAZIDA COMPRIMIDOS 8/12,5	F-14857/05
CAPRIMIDA CÁPSULAS 500 MG	F-15676/06
CAPRIMIDA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 MG	F-10973/01
CAPRIMIDA D BALANCE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-12564/02
CAPRIMIDA D CÁPSULAS	F-14353/04
CAPRIMIDA D FORTE CÁPSULAS	F-14354/04
CAPRIMIDA-D COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-10974/01
CAPRIMIDA-D FORTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-13620/04
CARDIO SEDANTOL COMPRIMIDOS	F-1622/03



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

NOMBRE DEL PRODUCTO	Nº DE REGISTRO
DIAGLINEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 8 MG	F-13755/04
DIAGLINEX MET 500/1 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-14306/04
DIAGLINEX MET 500/2 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-14304/04
DIAGLINEX MET 500/4 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-14305/04
DIAGLITAB COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1000 MG	F-15443/06
DIAGLITAB COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 MG	F-3615/05
DIAGLITAB COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 850 MG	F-3616/05
DIAGLITAB PLUS 250/1,25 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-14180/04
DIAGLITAB PLUS 500/2,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-14181/04
DIAGLITAB PLUS 500/5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-14182/04
DIAGLITAB SR COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 500 MG	F-14495/05
DICOMEX COMPRIMIDOS 100 MG	F-12610/02
DICOMEX COMPRIMIDOS 25 MG	F-12611/02
DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO CON PANTENOL, OXIDO DE ZINC Y BENZOCAINA CREMA	F-1616/03
DILOX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg	F-10977/01
DILOX SOLUCIÓN INYECTABLE 15 mg/ml	F-10979/01
DILOX SOLUCIÓN INYECTABLE 30 mg/ml	F-10978/01
DIMETILSULFOXIDO SOLUCIÓN AL 90%	F-1641/03
DIPIRIDAMOL COMPRIMIDOS 100 mg	F-5676/05
DIPIRIDAMOL COMPRIMIDOS 25 mg	F-5677/05
DIPIRIDAMOL COMPRIMIDOS 75 mg	F-5678/05
DOCEMIN CON LEVOGLUTAMINA JARABE	F-1627/03
DOLEAN 30 COMPRIMIDOS	F-14696/05
DOLEAN 60 COMPRIMIDOS	F-14697/05
DOLEAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-5679/05
DOLFES COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 35 MG	F-14014/04
DOLFES COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 MG	F-14013/04
DOLNIX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-5680/05
DROXEL COMPRIMIDOS	F-1628/03
EBASTINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 MG	F-7389/06
EBASTINA SOLUCIÓN ORAL 5mg/5ml	F-7388/06
EDUAL CÁPSULAS BLANDAS 300 MG	N-0130/02
EDUAL GRAGEAS 300 MG	N-319/03
EGOGYN CÁPSULAS BLANDAS 1 G	F-1828/04
EGOGYN CÁPSULAS BLANDAS 400 UI	F-0031/02
ELDICET COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 MG	F-0204/02
ELDICET COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 MG	F-5681/05
EPLERENONA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 MG	F-15646/06
EPLERENONA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 MG	F-15647/06
ERITRELAN SOLUCIÓN INYECTABLE 2.000 UI/ML	B-1264/01
ERITRELAN SOLUCIÓN INYECTABLE 4.000 UI/ML	B-1265/01
ESALDOX COMPRIMIDOS 100 MCG	F-13645/04
ESALDOX COMPRIMIDOS 50 MCG	F-13643/04
ESALDOX COMPRIMIDOS 75 MCG	F-13644/04



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

NOMBRE DEL PRODUCTO	Nº DE REGISTRO
HISTOCAN LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 9.000.000 UI	B-1375/01
IPNOPEN COMPRIMIDOS 2 MG	F-2745/04
IPRAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 MG	F-12972/03
IPRAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 MG	F-12973/03
JABON CON POLIVIDONA YODADA 10%	F-5688/05
KOPODEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1000 MG	F-13526/04
KOPODEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 MG	F-13525/04
LACTULOSA JARABE	F-2746/04
LARISOL CON TRICLORO-CARBANILIDA SOLUCIÓN	F-1637/03
LEROGIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-2747/04
LINFONEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 250 MG	F-13487/04
LINFONEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 MG	F-13451/03
LIOPLIM SOLUCIÓN INYECTABLE 30 MU/1,2ML	B-1705/02
LIOPLIM SOLUCIÓN INYECTABLE 15 MU/0,6ML	B-1706/02
LOGICAL CÁPSULAS BLANDAS	F-2125/04
LONTADEX OSMOTIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS LIBERACIÓN PROLONGADA	F-13968/04
LOSIRAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 MG	F-12279/02
MAGNESIO CÁPSULAS BLANDAS 100 MG	F-1793/04
MAPROTILINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg	F-5689/05
MAPROTILINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg	F-5690/05
MAXUKAL CÁPSULAS BLANDAS 330 MG	F-12991/03
MAXUKAL-D CÁPSULAS BLANDAS	F-13835/04
MELOXICAM COMPRIMIDOS 15 mg	F-0853/03
MELOXICAM COMPRIMIDOS 7,5 MG	F-0852/03
MERINEX CÁPSULAS BLANDAS	F-1640/03
METILBROMURO DE OCTATROPINA CON FENOBARBITAL COMPRIMIDOS	F-1651/03
METILBROMURO DE OCTATROPINA CON FENOBARBITAL SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS	F-1652/03
MEZALIT COMPRIMIDOS 5 MG	F-11158/01
MICODOX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 MG	F-14389/04
MICODOX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 MG	F-14388/04
MICOTOPIC CREMA TOPICA 1%	F-5692/05
MICOTOPIC POLVO TOPICO 1%	F-5693/05
MICROMEX CÁPSULAS CON GRANULOS CON RECUBRIMIENTO ENTERICO 40 MG	F-2101/04
MICROMEX CÁPSULAS CON GRANULOS CON L RECUBRIMIENTO ENTERICO 20 MG	F-10981/01
MILISER COMPRIMIDOS 1 MG	F-15501/06
MILISER COMPRIMIDOS 5 MG	F-13877/04
MIMETIX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 MG	F-14637/05
MIRCOL COMPRIMIDOS 5 MG	F-5694/05
MIRCOL PEDIATRICO JARABE 2,5 MG/5 ML	F-5695/05
MITROTIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 MG	F-5696/05
MIZONASE CÁPSULAS BLANDAS VAGINALES	F-5697/05



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

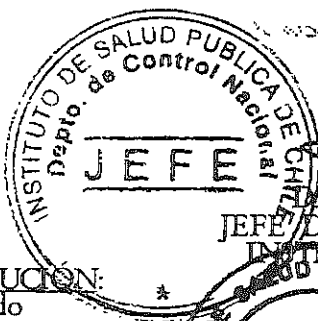
NOMBRE DEL PRODUCTO	Nº DE REGISTRO
UROSTIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN OSMÓTICA PROLONGADA 10 MG	F-13878/04
UROSTIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN OSMÓTICA PROLONGADA 15 MG	F-13925/04
VACIDOX ÓVULOS 0,5 MG	F-14834/05
VADIRAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 MG	F-0797/03
VASELASTIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 MG	F-5712/05
VASELASTIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 MG	F-5713/05
VERAPAMILO CLORHIDRATO GRAGEAS 120 mg	F-5714/05
VERAPAMILO CLORHIDRATO GRAGEAS 80 mg	F-5715/05
VERDAL CÁPSULAS BLANDAS	F-1653/03
VIROBIN CÁPSULAS 75 MG	F-15548/06
VITAMINA A CÁPSULAS BLANDAS 25000 UI	F-12655/02
VITAMINA C COMPRIMIDOS 50 mg	F-2762/04
VITAMINA C COMPRIMIDOS 100 MG	F-1654/03
ZEITE CÁPSULAS 100 mg	F-14870/05
ZEITE CÁPSULAS 50 MG	F-14869/05
ZIMAQUIN COMPRIMIDOS 50 MG	F-2763/04
ZIPRASIDONA CÁPSULAS 20 MG	F-12847/03
ZIPRASIDONA CÁPSULAS 40 MG	F-12848/03
ZIPRASIDONACÁPSULAS 60 MG	F-12849/03
ZIPRASIDONA CÁPSULAS 80 MG	F-12850/03
ZIX COMPRIMIDOS 15 MG	F-0008/02
ZIX COMPRIMIDOS 7,5 MG	F-0007/02
ZIX SOLUCIÓN INYECTABLE 15 MG/1,5 ML	F-0131/02

2.- DÉJASE SIN EFECTO la autorización otorgada a Laboratorios Recalcine SA, ubicado en Vicuña Mackenna 1094, Comuna de Ñuñoa, para fabricar y distribuir los productos farmacéuticos antes detallados.

3.- Deberá figurar en los rótulos, individualizando claramente al fabricante y distribuidor con su nombre y su nuevo domicilio.

4.- DÉJASE ESTABLECIDO que a contar de la fecha de la presente resolución se otorga un plazo imposterizable de 6 meses para agotar stock del material de envase y empaque en cuyos rótulos se señala el antiguo domicilio del fabricante y distribuidor.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



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

DISTRIBUCIÓN:

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



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

TTA/VEY/JAM/ras
B11/Ref.: 233/04

SANTIAGO,

26.03.2004*002053

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Recalcine S.A., por la que solicita **nuevo contenido de envase** para el producto farmacéutico ESCITALOPRAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg, registro sanitario N° F-12.973/03; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, aprobados por el decreto supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, y las facultades delegadas por la resolución N° 102 de 1996, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

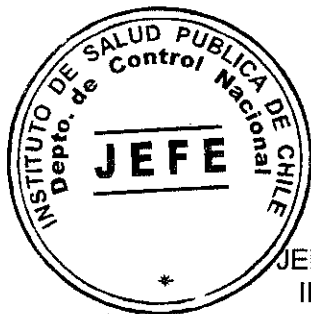
1.- AUTORIZASE el nuevo contenido de envase para el producto farmacéutico ESCITALOPRAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg, registro sanitario N° F-12.973/03, concedido a Laboratorios Recalcine S.A., manteniendo los contenidos de envase anteriormente autorizados.

Venta público: Estuche de cartulina impresa que contiene 14 ó 28 comprimidos recubiertos en blister pack compuesto por lámina de PVC termoformado y sellado con film de aluminio impreso.

Muestra médica: Estuche de cartulina impresa que contiene 7, 14 ó 28 comprimidos recubiertos en blister pack compuesto por lámina de PVC termoformado y sellado con film de aluminio impreso.

2.- Los rótulos 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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ
JEFA DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

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



Transcrito Fielmente
Ministro de Fomento



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

TTA/AMM/JAM/ras

B11/Ref.: 18.962/03

SANTIAGO, 23.01.2004*000276

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Recalcine S.A., por la que solicita **cambio de denominación** para el producto farmacéutico ESCITALOPRAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg, registro sanitario N° F-12.973/03; y

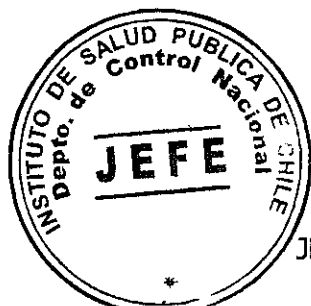
TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, aprobados por el decreto supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, y las facultades delegadas por la resolución N° 102 de 1996, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZASE la nueva denominación para el producto farmacéutico ESCITALOPRAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg, registro sanitario N° F-12.973/03, concedido a Laboratorios Recalcine S.A., el que en adelante se denominará **IPRAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg**.

2.- Los rótulos del producto transferido 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 IPRAN, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico ESCITALOPRAM, en caracteres claramente legibles sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49 y 52 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

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



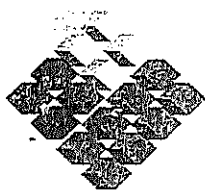
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

DRA. Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ
JEFA DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

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





GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

PMN/TTA/FME/spp
B11/Ref.: 25425/02

15.07.2003*005287

SANTIAGO,

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Recalcine S.A., por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico **ESCITALOPRAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 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 acuerdo de la Cuarta Sesión del Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 20 de Junio del 2003; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, aprobado por el decreto supremo 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 - INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N° F-12.973/03, el producto farmacéutico **ESCITALOPRAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 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:

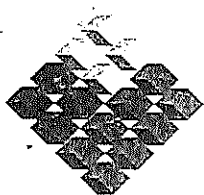
a) Este producto será fabricado como producto terminado por los Laboratorios de Producción de propiedad de Laboratorios Recalcine S.A., ubicado en Avda. Vicuña Mackenna N° 1094, Santiago y/o Laboratorios Lafi Ltda., ubicado en Avda. Carrascal N° 5650, Santiago, por cuenta de Laboratorios Recalcine S.A., quien efectuará la distribución y venta como 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:

Escitalopram oxalato	25,550 mg
(equivalente a 20 mg de Escitalopram)	
Lactosa monohidrato	
Croscarmelosa sódica	
Celulosa microcristalina	
Polividona	
Talco	
Estearato de magnesio	
Almidón de maíz c.s.p.	



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

Recubrimiento:

Hipromelosa
Macrogol 6000
Talco
Dióxido de titanio
Colorante D y C amarillo N° 10, laca aluminica
Colorante FD y C azul N° 1, laca aluminica

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, 5, 10, 20 ó 30 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.

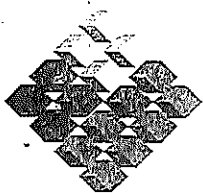
Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda "ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES".

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.

3 - Las indicación aprobada para este producto es: "Está indicado para el tratamiento de los trastornos depresivos mayores".

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
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

5.- 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.

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.- El titular del registro sanitario, o quien corresponda, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y/o disposición de las materias primas, para permitir su distribución y venta, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

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

Salinas



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

DISTRIBUCION:

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

