



Nº Ref.:N934109/17
GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 20521/17
Santiago, 24 de octubre de 2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Julio Jiménez Doñas, Responsable Técnico y D. Julio Jiménez Doñas, Representante Legal de Recben Xenerics Farmacéutica Ltda., ingresada bajo la referencia Nº N934109, de fecha de 17 de octubre de 2017, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico SENEXON SR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 75 mg(VENLAFAXINA CLORHIDRATO); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1624739, emitido por Instituto de Salud Pública; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 17 de octubre de 2017, de D. Julio Jiménez Doñas, Responsable Técnico y D. Julio Jiménez Doñas, Representante Legal de Recben Xenerics Farmacéutica Ltda., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico SENEXON SR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 75 mg(VENLAFAXINA CLORHIDRATO), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 12651, de fecha 30 de diciembre de 2002.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1624739, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 17 de octubre de 2017;

Debe tener bioequivalencia después del 31 de Diciembre del presente año ; y

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 Recben Xenerics Farmacéutica Ltda., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
SENEXON SR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 75 mg(VENLAFAXINA CLORHIDRATO)	F-12695/12	F-12695/17	30-12-2017

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.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: 3B454E47E18F5251042581C3006E6E28



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 30 de diciembre 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.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: 3B454E47E18F5251042581C3006E6E28

JON/GZR/npc
Nº Ref.:MA443060/13

**MODIFICA A REC BEN XENERICS FARMACÉUTICA LTDA.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO SENEXON
SR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN
PROLONGADA 75 mg, REGISTRO SANITARIO Nº
F-12695/12**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 8854/13
Santiago, 22 de abril de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Recben Xenerics Farmacéutica Ltda., por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico **SENEXON SR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 75 mg**, registro sanitario NºF-12695/12; el Informe Técnico Nº 1456, 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 1553 de 13 de julio de 2012, 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 **SENEXON SR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 75 mg**, registro sanitario Nº F-12695/12, concedido a Recben Xenerics Farmacéutica Ltda., un Período de eficacia de:

36 meses, almacenado a no más de 30º C, en estuche de cartulina impresa, todo debidamente sellado, con folleto de información al paciente en blister pack compuesto por PVC/PCTFE (ACLAR) 15 micrones transparente termoformado y sellado con film de aluminio impreso o blister pack compuesto por lámina PVC termoformado y sellado con film de aluminio impreso. Para el fabricante Recalcine y Lafi. Para el fabricante Euromed no presenta estudio de estabilidad.

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

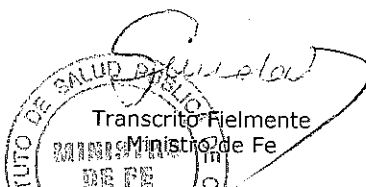
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

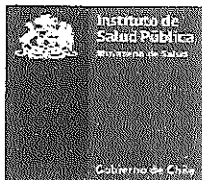
JEFA (C) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE

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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES





Nº Ref.:N408927/12

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 24216/12
Santiago, 28 de noviembre de 2012

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Carlos Olguín Román, Responsable Técnico y D. Laura Andrade Barría, Representante Legal de Recben Xenerics Farmacéutica Ltda., ingresada bajo la referencia Nº N408927, de fecha de 28 de noviembre de 2012, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico SENEXON SR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 75 mg; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1032409, emitido por Instituto de Salud Pública; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 28 de noviembre de 2012, de D. Carlos Olguín Román, Responsable Técnico y D. Laura Andrade Barría, Representante Legal de Recben Xenerics Farmacéutica Ltda., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico SENEXON SR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 75 mg, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 12651, de fecha 30 de diciembre de 2002.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1032409, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 28 de noviembre 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

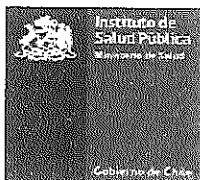
1. **RENUÉVASE** a nombre de Recben Xenerics Farmacéutica Ltda., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
SENEXON SR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 75 mg	F-12695/07	F-12695/12	30-12-2012

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-12695/07 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: FA9FAF19A25807D184257AC400762B36



4. La renovación del presente registro sanitario vence el 30 de diciembre 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



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.jspdocelispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: FA9FAP19A25807D184257AC400762B36



Nº Ref.: MA1896/10
RHM/rfa

MODIFICA A RECBEN XENERICS
FARMACÉUTICA LTDA., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO SENEXON SR
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE
LIBERACION PROLONGADA 75 mg,
REGISTRO SANITARIO Nº F-12695/07

Resolución Exenta RW Nº 10005/10

Santiago, 22 de julio de 2010

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Recalcine S.A., por cuenta de Recben Xenerics Farmacéutica Ltda., por la que solicita **nuevas especificaciones de producto terminado** para el producto farmacéutico **SENEXON SR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 75 mg**, registro sanitario Nº F-12695/07; el Informe Técnico Nº 1114, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 2291 de 2009, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

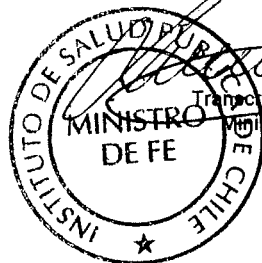
1.- **AUTORIZÁSE** las nuevas especificaciones de producto terminado para el producto farmacéutico **SENEXON SR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 75 mg**, registro sanitario Nº F-12695/07, concedido a Recben Xenerics Farmacéutica Ltda., las cuales deben conformar el anexo timbrado de la presente resolución para su cumplimiento.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES

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



Tránsito Fielmente
Ministro de Fe



ESPECIFICACIONES

ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO

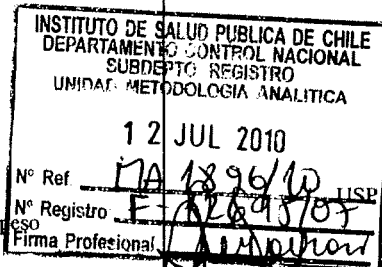
SENEXON SR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 75 mg

MATERIAL DE EMPAQUE : Estuche de cartulina impreso que contiene blister pack compuesto por PVC/PCTFE (acler) 15 micrones incoloro, transparente termoformado y sellado con film de aluminio impreso o blister pack compuesto por lámina de PVC incoloro, termoformado y sellado con film de aluminio impreso.

ESPECIFICACIONES

METODOS UTILIZADOS

ASPECTO Comprimidos circulares, biconvexos, de color blanco, ranurados en una cara, recubiertos con una película de color naranja.	Visual						
DIMENSIONES (cm) <table><tr><td>Núcleo</td><td>Recubierto</td></tr><tr><td>Diámetro : 0,90 – 0,92</td><td>0,90 – 0,93</td></tr><tr><td>Espesor : 0,47 – 0,53</td><td>0,48 – 0,54</td></tr></table>	Núcleo	Recubierto	Diámetro : 0,90 – 0,92	0,90 – 0,93	Espesor : 0,47 – 0,53	0,48 – 0,54	Vernier
Núcleo	Recubierto						
Diámetro : 0,90 – 0,92	0,90 – 0,93						
Espesor : 0,47 – 0,53	0,48 – 0,54						
PESO PROMEDIO (mg) 300 ± 10 (núcleo) 303 ± 16 (recubierto)	Balanza						
UNIFORMIDAD DE DOSIS Cumple los requisitos para variación de peso Valor aceptación $L_1 \leq 15\%$	USP 32 Ed. p. 382						
DUREZA No menor de 5,0 kg (núcleo)	Stokes						
DISOLUCION DEL PRINCIPIO ACTIVO 2 hrs : 25 – 50% disuelto 6 hrs : 60 – 85% disuelto 12 hrs: Mayor del 85% disuelto	Método : USP 32 Ed. Aparato N°2 Medio : Agua - 900 ml r.p.m. : 50						
IDENTIDAD DEL PRINCIPIO ACTIVO Venlafaxina : Positivo	Tiempo de retención HPLC						
VALORACION DEL PRINCIPIO ACTIVO Venlafaxina : 75 mg/comprimido Límites: 67,5 – 82,5 mg/comprimido (90 - 110% de lo declarado)	HPLC						
SUSTANCIAS RELACIONADAS Individual: $\leq 0,5\%$ Total: $\leq 2,0\%$	HPLC						



**MODIFICA A LABORATORIOS RECALCINE
S.A. POR CUENTA DE RECBEN XENERICS
FARMACEUTICA LTDA. RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO SENEXON
SR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE
LIBERACION PROLONGADA 75 mg,
REGISTRO SANITARIO N° F-12695/07**

HRL/VEY/JON/jon
B15/ Ref.: 12563/07
14 may. 08

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 22.05.2008* 3311

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de LABORATORIOS RECALCINE S.A. POR CUENTA DE RECBEN XENERICS FARMACEUTICA LTDA., por la que solicita **nuevo tipo de envase** para el producto farmacéutico **SENEXON SR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 75 mg**, registro sanitario N° F-12695/07 el Informe Técnico N° M-707, 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 exenta N° 4222 de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- **AUTORIZASE el nuevo tipo de envase** para el producto farmacéutico **SENEXON SR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 75 mg**, registro sanitario N° F-12695/07, concedido a RECBEN XENERICS FARMACEUTICA LTDA. Manteniendo los tipos de envase anteriormente autorizados.

Venta Público: Estuche de cartulina impreso que contiene blister pack compuesto por PVC/PCTFE (acler) 15 micrones transparente termoformado y sellado con film de aluminio impreso. o blister pack compuesto por lamina PVC termoformado y sellado con film de aluminio impreso, que contiene 7, 10, 15, 20, 25 o 30 comprimidos recubiertos.

Envase clínico: Estuche de cartulina impreso que contiene blister pack compuesto por PVC/PCTFE (acler) 15 micrones transparente termoformado y sellado con film de aluminio impreso. o blister pack compuesto por lamina PVC termoformado y sellado con film de aluminio impreso, que contiene 100, 200, 500 o 1000 comprimidos recubiertos

Envase Muestra médica: Estuche de cartulina impreso que contiene blister pack compuesto por PVC/PCTFE (acler) 15 micrones transparente termoformado y sellado con film de aluminio impreso. o blister pack compuesto por lamina PVC termoformado y sellado con film de aluminio impreso, que contiene 1, 2, 3, 4 o 5 comprimidos recubiertos

GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



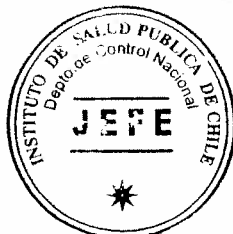
Período de Eficacia : 36 meses, almacenado a no más de 25°C para el envasado en Estuche de cartulina impreso que contiene blister pack compuesto por PVC/PCTFE (acilar) 15 micrones transparente termoformado y sellado con film de aluminio impreso.

24 meses, almacenado a no más de 25°C para el envasado en Estuche de cartulina impreso que contiene blister pack compuesto por lamina PVC termoformado y sellado con film de aluminio impreso.

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

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.

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



Trascrito Fielmente
Ministro de Fe

RECTIFICA A RECIBEN XENERICS
FARMACÉUTICA LTDA. RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO SENEXON
SR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE
LIBERACION PROLONGADA 75 mg
REGISTRO SANITARIO N° F-12695/07

VEY/HNH/JMC/ jmc
B15/Ref.: 12562/07
29 may. 08

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 06.06.2008* 3742

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la resolución exenta N°3170 de fecha 15.05.2008, por la que se autorizó **modificación de periodo de eficacia** para el producto farmacéutico SENEXON SR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 75 mg, registro sanitario N° F-12695/07, la carta de fecha 15.05.2008, presentada por Laboratorios Recalcine S.A. por cuenta de Laboratorios Recben Xenerics Farmacéutica Ltda por la que solicita rectificación del titular del registro;

CONSIDERANDO: La necesidad de rectificar el error presente en la resolución exenta N° 3170 15.05.2008; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, 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° 4222 de 2007 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

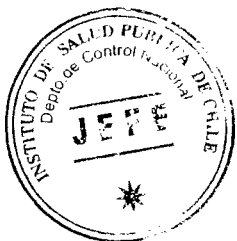
RESOLUCIÓN

1. Acójase la solicitud presentada por Laboratorios Recalcine S.A., por cuenta de Recben Xenerics Farmacéutica Ltda. de fecha 15.05.2008.

2. Rectifícase la resolución exenta N° 3170 15.05.2008 en el sentido de dejar establecido que el titular correcto es RECIBEN XENERICS FARMACÉUTICA LTDA, para el producto farmacéutico SENEXON SR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 75 mg , registro sanitario N° F- 12695/07

3. Notifíquese la presente resolución personalmente o por carta certificada al interesado, en conformidad a la Ley N° 19.880.

ANOTESE Y COMUNIQUESE




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

DISTRIBUCIÓN:

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



**MODIFICA A LABORATORIOS
RECALCINE S.A. RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO SENEXON
SR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE
LIBERACION PROLONGADA 75 mg,
REGISTRO SANITARIO N° F-12695/07**

HRL/VEY/JMC/jmc
B15/ Ref.: 12562/07
28 abr. 08

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/
SANTIAGO, 15.05.2008* **3170**

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de LABORATORIOS RECALCINE S.A., por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico SENEXON SR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 75 mg, registro sanitario N° F-12695/07; el Informe Técnico N° M-592, 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 exenta N° 4222 de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

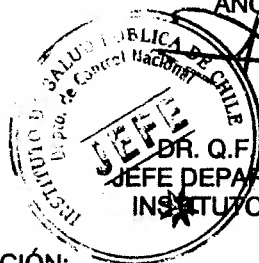
RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZASE para el producto farmacéutico **SENEXON SR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 75 mg**, registro sanitario N° F-12695/07, concedido a LABORATORIOS RECALCINE S.A., un período de eficacia de:

36 meses, almacenado a no más de 25°C en el envase blister pack compuesto por lamina de PVC/PCTFE (aclar) 15 micrones transparente termoformado y sellado con film de aluminio impreso

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

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



HRL/VEY/TCM
B11/Ref.: 12879/07

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, **31.12.2007*010406**

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de **LABORATORIOS RECALCINE S.A., por cuenta de RECBEN XENERICS FARMACÉUTICA LTDA.**, por la que solicita renovación de registro sanitario 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 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 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

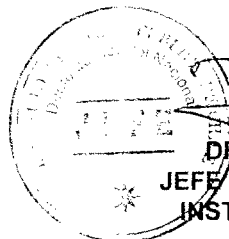
RESOLUCIÓN

1. RENUEVASE, a nombre de **RECBEN XENERICS FARMACÉUTICA LTDA.**, 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	N° REGISTRO ANTERIOR	N° REGISTRO RENOVADO	FECHA DE RENOVACIÓN
SENEXON SR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 150 mg	F-12696/02	F-12696/07	30/12/2007
SENEXON SR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 75 mg	F-12695/02	F-12695/07	30/12/2007

2. La presente resolución sólo consigna la modificación del año en el N° de Registro, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro, 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
- CISP
- U. de Procesos


Transcrito Fielmente
de fe Ministerio de Fo

GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

RECTIFICA A LABORATORIO RECALCINE
S.A., POR CUENTA DE RECIBEN XENERICS
FARMACÉUTICA LTDA., EL REGISTRO
SANITARIO F-12.695/02 RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO VENLAFAXINA
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE
LIBERACIÓN PROLONGADA 75 mg.

PMN/TTA/AMM/HNH/pgg
B11/Ref.: 13.956/02

24.11.2004*010230

RESOLUCION EXENTA N°: _____ /

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Jefe de Departamento de Asuntos Regulatorios de Laboratorios Recalcine S.A., de fecha 21 de Septiembre del 2004, por la que solicita rectificación de la fórmula correspondiente al registro sanitario mencionado más adelante; los antecedentes acompañados por el interesado cuando presentó la solicitud de registro sanitario; la Resolución N° 12651, de fecha 30 de Diciembre del 2002, por la que se otorgó el registro sanitario N° **F-12.695/02** al producto farmacéutico **VENLAFAXINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 75 mg**, a nombre de Laboratorios Recalcine S.A., por cuenta de Reciben Xenerics Farmacéutica Ltda.;

CONSIDERANDO: la necesidad de acceder a lo solicitado; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los Arts. 94° y 102° del Código Sanitario, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y Alimentos de Uso Médico 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, dicto la siguiente:

RESOLUCION

1.- RECTIFICASE el párrafo N° 1 letra b) de la resolución N° 12651, de fecha 30 de Diciembre del 2002, referencia N° 13.956/02, en el sentido de dejar establecido que:

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

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Venlafaxina clorhidrato	84,870 mg
(equivalente a 75 mg de Venlafaxina)	
Lactosa monohidrato	
Hipromelosa 2910	
Polividona	
Estearato de magnesio	
Talco	
Celulosa microcristalina c.s.p.	



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

2
(Cont. Res. Reg. N° F-12.695/02)

Recubrimiento:

Hipromelosa 2906
Macrogol 6000
Talco
Dióxido de titanio
Colorante FD&C amarillo N°6, laca aluminica

ANOTESE Y COMUNIQUESE

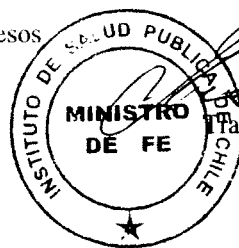
R. Salinas



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

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Dirección ISP
- CISP
- Unidad de Procesos
- Archivo



[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro Fe



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

TTA/AMM/TCM/ras
B11/ Ref.: 7627/04

SANTIAGO,

19.05.2004*004010

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Recalcine S.A., por cuenta de Recben Xenerics Farmacéutica Ltda., por la que solicita cambio de denominación para el producto farmacéutico VENLAFAXINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 75 mg, registro sanitario N° F-12.695/02; 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 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 VENLAFAXINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 75 mg, registro sanitario N° F-12.695/02, concedido a Recben Xenerics Farmacéutica Ltda., el que en adelante se denominará **SENEXON SR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 75 mg.**

2.- Los rótulos del producto indicado 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 **SENEXON**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **VENLAFAXINA**, 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 **SENEXON** es de exclusiva responsabilidad del titular del registro sanitario por no acreditar marca registrada.

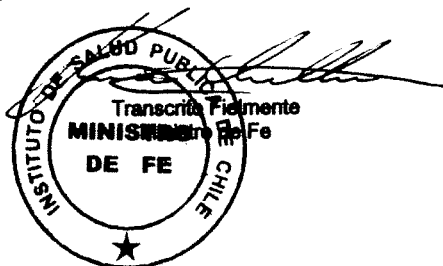
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. Q.F. PAMELA MILLA RANZARI
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

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





GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

RECTIFÍCASE A LABORATORIOS RECALCINE
S.A., POR CUENTA DE RECIBEN XENERICS
FARMACÉUTICA LTDA., EL REGISTRO
SANITARIO F-12695/02 RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO SENEXON
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE
LIBERACIÓN PROLONGADA 75 mg

TTA/AMM/CVH/shl
B11/Ref.: 15.080/04

RESOLUCIÓN EXENTA N° ____/

24.08.2004*007055

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución N° 5451, de fecha 02 de julio de 2004, por la que se otorgó **nuevo contenido de envase**, al producto farmacéutico **SENEXON COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 75 mg**, registro sanitario N°. F-12695/02, a nombre de. Laboratorios Recalcine S.A., por cuenta de Reciben Xenerics Farmacéutica Ltda.; y

CONSIDERANDO: Que la solicitud presentada por el titular es para la presentación muestra médica; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los Arts. 94° y 102° del Código Sanitario, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y Alimentos de Uso Médico 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:

RESOLUCION

1.- RECTIFÍCASE el párrafo N° 1 , de la resolución N° 5451, de fecha 02 de julio de 2004, referencia N° 15.080/04, en el siguiente sentido:
Donde dice "Venta Público", debe decir "**Muestra Médica**"

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



[Handwritten signature]

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

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Dirección ISP
- CISP
- Unidad de Procesos
- Archivo.

[Handwritten signature]
Transcrito Fielmente
Ministro Fe



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

TTA/AMM/CVH/shl
B11/Ref.: 15.080/04

SANTIAGO,

02.07.2004*005451

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Recalcine S.A., por cuenta de Recben Xenerics Farmacéutica Ltda., por la que solicita **nuevo contenido de envase** para el producto farmacéutico **SENEXON COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 75 mg**, registro sanitario N° F-12695/02; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y Alimentos de Uso Médico, 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.- AUTORIZÁSE el nuevo contenido de envase para el producto farmacéutico **SENEXON COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 75 mg**, concedido a Recben Xenerics Farmacéutica Ltda., bajo el N° F-12695/02, manteniendo los contenidos de envase anteriormente autorizados.

Venta Público: Estuche de cartulina impreso, que contiene blister pack, compuesto por lámina de PVC termoformado y sellado con film de aluminio impreso, que contiene 7 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

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



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

DISTRIBUCIÓN:

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



MINISTRO **DE FE**
Ministro de Fe



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

PMN/YPA/HRL/HNH/rbv.
B11 /Ref.: 13956/02

SANTIAGO,

30.12.2002*012651

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Recalcine S.A., por cuenta de Recben Xenerics Farmacéutica Ltda., por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico **VENLAFAXINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 75 mg**, para los efectos de su fabricación y venta en el país; de acuerdo al convenio de fabricación suscrito entre las partes; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los Arts. 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 Nº1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los Artículos 37º letra b) y 39º letra b) del decreto ley Nº2763 de 1979, dicto la siguiente:

RESOLUCION

1.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el Nº F-12695/02, el producto farmacéutico **VENLAFAXINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 75 mg**, a nombre de Recben Xenerics Farmacéutica SA., para los efectos de su fabricación y venta en el país, en las condiciones que se indican:

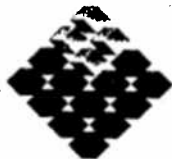
a) Este producto será fabricado como producto terminado por los Laboratorios de Producción de propiedad de Laboratorios Recalcine S.A., ubicado en Avda. Vicuña Mackenna Nº 1094 y/o Laboratorios Lafi Ltda., ubicado en Avda. Carrascal Nº 5650 Santiago, y/o Farminindustria S.A., ubicado en Camino a Melipilla Nº 7073, Santiago, respectivamente, y distribuido por Laboratorios Recalcine S.A., por cuenta de Recben Xenerics Farmacéutica Ltda., 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:

Venlafaxina clorhidrato	84,870 mg
(equivalente a 75 mg de Venlafaxina)	
Lactosa monohidrato	
Hipromelosa 2910	
Polividona	
Estearato de magnesio	
Talco	
Celulosa microcristalina c.s.p.	



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

Recubrimiento:

Hipromelosa 2906
Macrogol 600
Talco
Dióxido de titanio
Colorante FDyC Amarillo Nº 6, Laca aluminica

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

d) Presentación: Blister pack compuesto por lámina de PVC termoformado y sellado con film de aluminio impreso, que contiene 10, 15, 20, 25 ó 30 comprimidos recubiertos, en estuche de cartulina impreso.

Muestra médica: Blister pack compuesto por lámina de PVC termoformado y sellado con film de aluminio impreso, que contiene 1, 2, 3, 4 ó 5, comprimidos recubiertos, en estuche de cartulina impreso.

Envase clínico: Blister pack compuesto por lámina de PVC termoformado y sellado con film de aluminio impreso, que contiene 100, 200, 500 ó 1000 comprimidos recubiertos, en estuche de cartulina impreso.

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. 49º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3.- La indicación aprobada para este producto es:

- Tratamiento de depresiones mayores asociadas o no a estados de ansiedad.
- Tratamiento del trastorno de ansiedad generalizada.

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.; Laboratorios Lafi Ltda.; y Farminindustria S.A. se responsabilizarán cuando corresponda del almacenamiento y del control de calidad de materias primas, material de envase-empaque, producto en proceso y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas, con sus correspondientes boletines de análisis, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a la firma mandante Recben Xenerics Farmacéutica Ltda., como propietario del Registro Sanitario.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

6.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al fabricante y distribuidor.

7.- Recben Xenerics Farmacéutica Ltda., 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. PEDRO GARCIA ASPILLAGA
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Recben Xenerics Farmacéutica Ltda.
- Laboratorios Recalcine S.A.
- Laboratorios Lafi Ltda.
- Farminindustria S.A.
- Dirección ISP
- Sub-Depto. de Registro
- Archivo

