



Nº Ref.:N1136007/19
GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 4843/19
Santiago, 6 de marzo de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Verónica Sofia Mendel Riveros, Responsable Técnico y D. Julio Jimenez Doñas, Representante Legal de Laboratorios Recalcine S.A., ingresada bajo la referencia Nº N1136007, de fecha de 13 de febrero de 2019, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico KOPODEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg(LEVETIRACETAM); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº , emitido por Instituto de Salud Pública; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 13 de febrero de 2019, de D. Verónica Sofia Mendel Riveros, Responsable Técnico y D. Julio Jimenez Doñas, Representante Legal de Laboratorios Recalcine S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico KOPODEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg(LEVETIRACETAM), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 1559, de fecha 15 de marzo de 2004.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº , emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 13 de febrero de 2019;

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 56 de 11 de enero de 2019, 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
KOPODEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg(LEVETIRACETAM)	F-13525/14	F-13525/19	15-03-2019

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: B483DFE8561A13D3032583B500523FC9



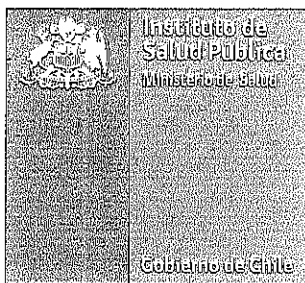
3. La renovación del presente registro sanitario vence el 15 de marzo de 2024, de acuerdo a la fecha de inscripción del registro, para lo cual el titular del registro sanitario deberá solicitar su renovación entre los 90 días previo al vencimiento del registro, señalado en la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
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: B483DFE8561A13D3032583B500523FC9



GZR/JON/JMC/spp
Nº Ref.:MA566116/14

**MODIFICA A LABORATORIOS RECALCINE S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
KOPODEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg
(LEVETIRACETAM), REGISTRO SANITARIO Nº
F-13525/14**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 13602/14
Santiago, 1 de julio de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Recalcine S.A., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico KOPODEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg (LEVETIRACETAM), registro sanitario Nº F-13525/14; el Informe Técnico Nº 1976, 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** la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico **KOPODEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg (LEVETIRACETAM)**, registro sanitario NºF-13525/14, concedido a Laboratorios Recalcine S.A.

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Levetiracetam
Croscarmelosa sódica
Copovidona
Povidona K-30
Macrogol 6000
Glicerol
Estearato de magnesio
Lactosa povidona para compresión directa

(1)Recubrimiento

Copolímero de polivinilalcohol-macrogol IR Carmín*
Copolímero de polivinilalcohol-macrogol IR blanco II**

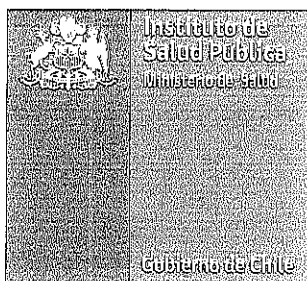
(1) c.s. para alcanzar la cantidad de recubrimiento declarada

*Composición del copolímero de polivinilalcohol-macrogol IR Carmín:

Polivinilalcohol Polietilenglicol [kollicoat IR]
Copovidona [kollidon VA 64]
Dióxido de titanio,
Kaolina
Laurilsulfato de sodio
Carmín

**Composición del copolímero de polivinilalcohol-macrogol IR blanco II:

Polivinilalcohol Polietilenglicol[kollicoat IR]
Copovidona [kollidon VA 64]
Dióxido de titanio
Kaolina
Laurilsulfato de sodio
Dióxido de titanio



2
(Cont. Res. Mod. MA566116)

Materia prima utilizada y eliminada durante el proceso
Agua purificada

Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 30°C envasado en estuche de cartulina impreso debidamente sellado y rotulado que contiene blister pack PVC/PCTFE (ACLAR) 15 micrones ámbar termoformado y sellado con film de aluminio impreso más folleto de información al paciente.

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

3.- Los rótulos el folleto de información al paciente y el folleto de información al profesional del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución

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

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

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



Nº Ref.:N516681/14

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 116/14
Santiago, 3 de enero de 2014

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 N516681, de fecha de 2 de enero de 2014, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico KOPODEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1145186, emitido por Instituto de Salud Pública; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 2 de enero de 2014, 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 KOPODEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 1559, de fecha 15 de marzo de 2004.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1145186, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 2 de enero de 2014;

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:

R E S O L U C I Ó N

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
KOPODEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg	F-13525/09	F-13525/14	15-03-2014

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-13525/09 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 15 de marzo de 2019, 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: **75CBD698BDD620FC84257C5500762779**



Nº Ref.:MA547/09
HNH/PCS/PCS

MODIFICA A LABORATORIOS RECALCINE
S.A., RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO KOPODEX COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS 500 mg, REGISTRO
SANITARIO Nº F-13525/09

Resolución Exenta RW Nº 7723/09

Santiago, 29 de julio de 2009

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Recalcine S.A., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico KOPODEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg, registro sanitario NºF-13525/09; el Informe Técnico Nº 1060, 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 4222 de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZÁSE la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico **KOPODEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg**, registro sanitario Nº F-13525/09, concedido a Laboratorios Recalcine S.A..

Cada comprimido contiene:

Núcleo:

Levetiracetam	500,0 mg
Almidón de maíz	
Povidona	
Dióxido de silicio coloidal	
Talco	
Celulosa microcristalina	
Almidón glicolato de sodio	
Estearato de magnesio	

Recubrimiento:

Hipromelosa 2910
Macrogol 6000
Talco
Dióxido de titanio
Colorante D&C rojo Nº27, laca alumínica
Colorante D&C amarillo Nº10, laca alumínica
Colorante FD&C azul Nº2, laca alumínica

período de eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 25°C, envasado en blister de PVC-PCTFE ámbar/Aluminio.

18 meses, almacenado a no más de 25°C, envasado en blister de PVC incoloro/Aluminio.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

2
(Cont. Res. Mod. MA547/09)



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



ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

[Signature]
DR. QF. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE CLIENTES
ASESORÍA JURÍDICA



[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



Nº Ref.:N2531/09
VEY/PCS/GCHC

Resolución RW Nº 2475/09

Santiago, 17 de marzo de 2009

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de **Laboratorios Recalcine S.A.**, por la que solicita la renovación del registro sanitario **F-13525/04**, para el producto **KOPODEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg**;

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario, el artículo 12º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 1876 de 1995, del Ministerio de Salud, los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005 y las facultades delegadas por Resolución Nº 4222 de fecha 23 de mayo de 2007, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. RENUEVASE a nombre de **Laboratorios Recalcine S.A.**, el registro sanitario del producto que a continuación se indica, a partir de la "Fecha de Renovación" señalada:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
KOPODEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg	F-13525/04	F-13525/09	15-03-2009.

2. La presente resolución sólo autoriza la modificación del año en el Nº de Registro, manteniendo vigente las menciones aprobadas con anterioridad, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.

3. El Nº de Registro anterior **F-13525/04** podrá ser usado en la rotulación del producto, por un periodo máximo de seis meses, a contar de la fecha de la presente resolución.

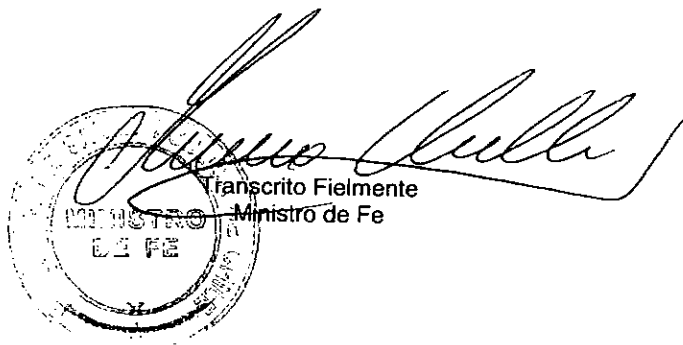
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

Regina Pezoa Reyes

DRA. QF. REGINA PEZOA REYES
JEFE (S) DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE CLIENTES
ARCHIVO
DPTO. CONTROL NACIONAL





GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

TTA/AMM/JAM/shl
B11/ Ref.: 5786/04

18.05.2004*003964

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Recalcine S.A., por la que solicita **cambio de denominación** para el producto farmacéutico LEVETIRACETAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg, registro sanitario N° F-13525/04; 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 LEVETIRACETAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg, registro sanitario N° F-13525/04, concedido a Laboratorios Recalcine S.A., el que en adelante se denominará **KOPODEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 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 **KOPODEX**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico LEVETIRACETAM, 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 de la denominación **KOPODEX** es de exclusiva responsabilidad del titular del registro sanitario.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
Dep. de Control Nacional
JEFE
DRA. Q.E. PAMELA MILLA NANJARÍ
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

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

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
Transcrito Fielmente
MINISTRO DE FE
DE FE



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

PMN/TTA/AMM/spp
B11/Ref.: 2436/03

15.03.2004*001559

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Recalcine S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en artículo 42° letra a) del D.S. N° 1876/95, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **LEVETIRACETAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 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 Novena Sesión de la Comisión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos 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-13.525/04**, el producto farmacéutico **LEVETIRACETAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 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:

Levetiracetam

500,000 mg

Almidón de maíz

Dióxido de silicio coloidal

Polividona

Talco

Estearato de magnesio



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

Recubrimiento:

Hipromelosa 2910

Macrogol 6000

Talco

Dióxido de titanio

Colorante FD y C rojo N° 3, laca aluminica

Colorante D y C amarillo N° 10, laca aluminica

Colorante FD y C azul N° 2, laca aluminica

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

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso, que contiene 20, 30, 60, 90, 100 ó 120 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, 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 etiquetada, que 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 - La indicación aprobada para este producto es: "En pacientes adultos con epilepsia como terapia concomitante en el tratamiento de las crisis convulsivas de inicio parcial, con o sin generalización secundaria".

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 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.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

3

(Cont. Res. Reg. F-13.525/04)

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 Nº 18164 y del Decreto Supremo Nº 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



Rodrigo Salinas

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

DISTRIBUCION:

- Laboratorios Recalcine S.A.
- Laboratorios Lafi Ltda.
- Dirección I.S.P.
- CISP
- Unidad de Computación
- Archivo

[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe