



Nº Ref.:RF857992/17

CONCEDE A SEVEN PHARMA CHILE S.p.A., EL REGISTRO SANITARIO N° F-23576/17 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACEUTICO HIDRALAZINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 50 mg.

RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 15607/17

Santiago, 11 de agosto de 2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Seven Pharma Chile S.p.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 52º del D.S. N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **HIDRALAZINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 50 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Hetero Labs Limited Unit-III, India; el Certificado de Libre venta correspondiente; el acuerdo de la Vigésima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 24 de mayo de 2017; el Informe Técnico respectivo N° 176; el Informe Técnico de Jurídica N° 53; el Informe Técnico Analítico N° 248;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que, de acuerdo a lo establecido en los artículos 90º y 91º del D.S N° 3/10 del MINSAL, el titular del registro sanitario debe indicar en los rótulos autorizados la fecha de fabricación del producto indicando mes y año de elaboración, motivo por el cual éstos fueron adaptados para su cumplimiento; **SEGUNDO:** Que, la indicación terapéutica se ha autorizado conforme a lo aprobado en nuestro país para el principio activo Hidralazina clorhidrato; y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 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.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el N° F-23576/17, el producto farmacéutico **HIDRALAZINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 50 mg** a nombre de Seven Pharma Chile S.p.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Hetero Labs Limited, ubicado en Unit III Formulation Plot N° 22 - 110 IDA, Jeedimetla, Hyderabad 500 055 (Andhra Pradesh) India, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con reacondicionamiento local por Seven Pharma Chile S.p.A., ubicada en Av. Til Til 2756 - 2640, Macul, Santiago; el almacenamiento y la distribución lo efectuará el titular del registro sanitario en la droguería de su propiedad, ubicada en Av. Til Til 2756 Macul, Santiago y/o en las droguerías de propiedad de B & B Farmacéutica Ltda., ubicada en Parinacota N°381 Bodega 5, Quilicura, Santiago, y/o Kuehne + Nagel Ltda., ubicada en Carlos Fernández N°290, San Joaquín, Santiago y/o Laboratorio Pharma Isa Ltda., ubicado en Colo Colo N°263, Quilicura, Santiago. El reacondicionamiento local lo efectuará el laboratorio farmacéutico acondicionador de propiedad de Laboratorio Pharma Isa Ltda., ubicado en Colo Colo N°261, Quilicura, Santiago, el que consistirá en re-estuchado y sellado de envases secundarios, incorporación en los envases autorizados mediante etiquetas autoadhesivas o inkjet, de textos e información regulatoria aprobada en el registro a fin de cumplir con la legislación sanitaria vigente e inserción de folleto de información al paciente, cuando corresponda.

b) El principio activo **HIDRALAZINA CLORHIDRATO** será fabricado por Hetero Labs Limited Unit-I ubicada en I.D.A Gaddapotharam, Jinnaram Mandal 10, Medak District, Telangana India.

c) Periodo de Eficacia: 60 meses, almacenado a no más de 25°C.



Nº Ref.:RF857992/17
RSA

RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 15607/17

Santiago, 11 de agosto de 2017

"HIDRALAZINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 50 mg"
Registro ISP N° F-23576/17

d) Presentaciones:

Venta Pública: Estuche de cartón etiquetado y/o impreso que contiene frasco PEAD, blanco opaco, etiquetado, con tapa de PP, blanca opaca, a prueba de niños, con 1 a 100 comprimidos, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado.

Muestra Médica: Estuche de cartón etiquetado y/o impreso que contiene frasco PEAD, blanco opaco, etiquetado, con tapa de PP, blanca opaca, a prueba de niños, con 1 a 10 comprimidos, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado.

Envase Clínico: Estuche de cartón etiquetado y/o impreso que contiene frasco PEAD, blanco opaco, etiquetado, con tapa de PP, blanca opaca, a prueba de niños, con 1 a 1000 comprimidos, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado.

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

e) Condición de venta: Receta Médica en Establecimientos Tipo A.

f) Grupo Terapéutico: Derivados de hidrazinoftalazina.

Código ATC : C02DB02.

2.- La fórmula aprobada corresponde a la detallada en el anexo adjunto, el cual forma parte de la presente resolución.

3.- 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 los anexos timbrados de la presente Resolución, copia de los cuales se adjunta a ella para su cumplimiento, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 74º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Hipertensión moderada a severa en combinación con otros agentes antihipertensivos".



Nº Ref.:RF857992/17
RSA

RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 15607/17

Santiago, 11 de agosto de 2017

"HIDRALAZINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 50 mg"
Registro ISP N° F-23576/17

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

6.- La metodología analítica aprobada corresponde a la presentada junto a la solicitud.

7.- Seven Pharma Chile S.p.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa y distribuye, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en los Laboratorios Farmacéuticos de Control de Calidad externos de propiedad de Condecal Ltda., ubicado en Alberto Riesco N°0245, Huechuraba, Santiago, y/o M. Moll & Cia. Ltda., ubicado en José Ananías N°152, Macul, Santiago y/o en Laboratorio Pharma Isa Ltda., ubicado en Colo Colo N°261, Quilicura, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios, quienes serán responsables de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le cabe a Seven Pharma Chile S.p.A., como propietario del registro sanitario.

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

9.- El titular del registro sanitario, cuando corresponda, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

10.- Seven Pharma Chile S.p.A., deberá comunicar a este Instituto la distribución de la primera partida o serie que se importe de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

11.- El solicitante deberá cumplir fielmente con lo dispuesto en el Art.71º del D.S. N°3 de 2010, relativo a las obligaciones de los titulares de registros sanitarios, teniendo presente que la autoridad regulatoria podrá requerir de los titulares, cualquier documento legal debidamente actualizado, que acredite el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura del fabricante y la fórmula del producto, en cualquier instante de la vida administrativa del Registro.

12.- Déjese establecido, que la información evaluada en la solicitud para la aprobación del presente registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos conforme a lo dispuesto en el artículo 210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria para su verificación cuando ésta lo requiera.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



**Q.F. ISABEL SÁNCHEZ CEREZZO
JEFA (S) DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ipch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: 4902FCB8D79C180B05258179005BF182

N° Ref: ML1139964/19

Resolución Exenta RW N° 6451/19

Santiago, 28 de marzo de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de Seven Pharma Chile S.P.A., ingresada bajo la referencia N° ML1139964 de fecha 19 de febrero de 2019, por la que solicita la ampliación de distribuidor para los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo adjunto.

CONSIDERANDO: Que el artículo N° 128° de la ley N° 20.724 de 2014, señala que, "La importación, internación, almacenamiento, transporte y distribución a cualquier título de medicamentos y de materias primas necesarias para su obtención podrán realizarse por los laboratorios farmacéuticos encargados de la fabricación de los medicamentos de que se trate y por droguerías que hayan sido autorizadas por el Instituto de Salud Pública de Chile, de conformidad con los requerimientos que a su respecto contenga la reglamentación respectiva, y sean dirigidos técnicamente por un químico farmacéutico"; Que la prestación solicitada debe ser avalada por la resolución de autorización de funcionamiento del establecimiento sanitario y el respectivo convenio entre las partes, vigente y debidamente legalizado; Que el solicitante debe dar cumplimiento a los requisitos establecidos para la prestación y la legislación vigente.

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 56 de 11 de enero de 2019, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

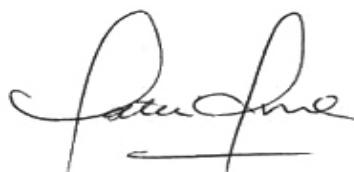
R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORÍZASE** la ampliación de distribuidor para los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo adjunto, concedido a Seven Pharma Chile S.P.A., los que en adelante serán distribuidos por Kp Ingenieria Logistica S.P.A. domiciliado en El Retiro, Parque Industrial El Montijo, 1201, Región Metropolitana, Renca, Chile y/o Kp Ingenieria Logistica S.P.A. domiciliado en El Retiro, 1201, Región Metropolitana, Renca, Chile, manteniendo las demás condiciones aprobadas en los respectivos registros sanitarios.

2.- **MANTÉNGASE** las autorizaciones otorgadas para distribuir los productos farmacéuticos mencionados en anexo.

3.- Los rótulos de los productos indicados deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en los registro sanitarios y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

4.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información para la emisión 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 Artículo 210° del Código Penal y que la información proporcionada corresponde a los antecedentes requeridos para la presente modificación de acuerdo a la normativa vigente y los requisitos técnicos establecidos por este Instituto, los que deberán estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.



Q.F. Patricia Carmona Sepúlveda

JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Instituto de Salud Pública de Chile

N° Ref: ML1139964/19

Resolución Exenta RW N° 6451/19

Santiago, 28 de marzo de 2019

ANEXO DE PRODUCTOS

REGISTRO - NOMBRE DEL PRODUCTO

- F-22185/15 - ZIDOVUDINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg
F-22188/15 - LAMIVUDINA/ZIDOVUDINA 150/300 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-22199/15 - RITOPIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-22237/15 - EFAVIRENZ COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg
F-22330/15 - GEMTERO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg
F-22332/15 - LANSOPRAZOL CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 30 mg
F-22355/15 - GEMTERO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1000 mg
F-22392/16 - LEVETIRACETAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg
F-22395/16 - ROSUVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg
F-22420/16 - QUETIAPINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg
F-22431/16 - PACLITAXEL SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/16,7 mL
F-22435/16 - PACLITAXEL SOLUCIÓN INYECTABLE 300 mg/ 50 mL
F-22472/16 - PREGABALINA CÁPSULAS 75 mg
F-22481/16 - OSELTAMIVIR CÁPSULAS 75 mg
F-22496/16 - ESZOPICLONA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 3 mg
F-22513/16 - ESOMEPRAZOL CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg
F-22514/16 - ESOMEPRAZOL CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 40 mg
F-22525/16 - ANASTROZOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg (ANASTROZOL)
F-22560/16 - FEXOFENADINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 180 mg
F-22561/16 - DULOXETINA CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 30 mg
F-22562/16 - LETROZOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 mg
F-22577/16 - LACOSAMIDA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg
F-22581/16 - DULOXETINA CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 60 mg
F-22582/16 - CELECOXIB CAPSULAS 200 mg
F-22590/16 - ROSUVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg
F-22594/16 - HETAGRA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg
F-22598/16 - HETAGRA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg
F-22600/16 - MONTELUKAST COMPRIMIDOS MASTICABLES 5 mg
F-22602/16 - MONTELUKAST COMPRIMIDOS MASTICABLES 4 mg

Nº Ref: ML1139964/19

Resolución Exenta RW N° 6451/19

Santiago, 28 de marzo de 2019

F-22677/16 - LEVETIRACETAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1000 mg
F-22683/16 - BICALUTAMIDA COMPRIMIDOS RECUBEIRTS 50 mg
F-22684/16 - LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg
F-22685/16 - LEVOFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg
F-22687/16 - LINETERO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg
F-22710/16 - ACICLOVIR COMPRIMIDOS 400 mg
F-22712/16 - ACICLOVIR COMPRIMIDOS 800 mg
F-22733/16 - LOSARTÁN POTÁSICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg
F-22744/16 - ESCITALOPRAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg
F-22745/16 - ESCITALOPRAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg
F-22756/16 - CAPECITABINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg
F-22761/16 - LAMIVUDINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg
F-22763/16 - VALACICLOVIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg
F-22777/16 - CLOPIDOGREL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg
F-22779/16 - LEVETIRACETAM SOLUCIÓN ORAL 100 mg/mL
F-22783/16 - VALSARTAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 160 mg
F-22799/16 - AMLODIPINO COMPRIMIDOS 5 mg
F-22800/16 - AMLODIPINO COMPRIMIDOS 10 mg
F-22818/16 - QUETIAPINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg
F-22856/16 - TENDIFU COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg
F-22857/16 - MICOFENOLATO MOFETILO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg
F-22873/16 - TENOFEM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-22929/16 - OLANZAPINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg
F-22933/16 - MOXIFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg
F-22952/16 - BORTEZOMIB LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 3,5 mg
F-22971/16 - DONEPEZILO CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg
F-23017/16 - TENMEFA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-23042/16 - LAXAFOR SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mg/ mL
F-23051/16 - IRBESARTÁN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg
F-23055/16 - INDOMETACINA CÁPSULAS 25 mg
F-23057/16 - FLUOROURACILO SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg/10 mL
F-23072/16 - LAMABA 600/300 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Nº Ref: ML1139964/19

Resolución Exenta RW N° 6451/19

Santiago, 28 de marzo de 2019

F-23074/16 - IRICAN CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 100 mg/5 mL

F-23083/16 - ZOLETERO SOLUCIÓN INYECTABLE 4mg/5mL

F-23132/16 - TOLTERODINA TARTRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg

F-23181/16 - VALGOVIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 450 mg

F-23187/16 - ESCITALOPRAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 15 mg

F-23228/16 - OMEPRAZOL CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg

F-23229/16 - OMEPRAZOL CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 40 mg

F-23267/16 - ZOLETERO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 4 mg

F-23276/16 - FINASTERIDA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg

F-23281/16 - ENTECAVIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 0,5 mg

F-23282/17 - COXTOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 120 mg

F-23283/17 - PACLITAXEL SOLUCIÓN INYECTABLE 30 mg/5 mL

F-23294/17 - RITNA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg

F-23300/17 - MONTELUKAST COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

F-23343/17 - COXTOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 60 mg

F-23371/17 - PREGABALINA CÁPSULAS 150 mg

F-23382/17 - CLOPIDOGREL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg

F-23384/17 - VALSARTÁN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 320 mg

F-23396/17 - GEFTRA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 250 mg

F-23410/17 - BAVIRAC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg

F-23447/17 - LOSARTÁN POTASICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg

F-23452/17 - TRIÓXIDO DE ARSÉNICO SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg/ 10 mL

F-23461/17 - VALSARTÁN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 80 mg

F-23492/17 - ARIPIPRAZOL COMPRIMIDOS 15 mg

F-23493/17 - ARIPIPRAZOL COMPRIMIDOS 10 mg

F-23510/17 - MICOFENOLATO MOFETILO CÁPSULAS 250 mg

F-23522/17 - NEVIRAPINA COMPRIMIDOS 200 mg

F-23538/17 - DABIGATRÁN ETEXILATO CÁPSULAS 150 mg

F-23568/17 - ERLOVEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg (ERLOTINIB)

F-23569/17 - ERLOVEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg (ERLOTINIB)

F-23570/17 - ERLOVEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg (ERLOTINIB)

F-23576/17 - HIDRALAZINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 50 mg

Nº Ref: ML1139964/19

Resolución Exenta RW N° 6451/19

Santiago, 28 de marzo de 2019

F-23725/18 - CAPECITABINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg
F-23726/18 - COXTOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 90 mg
F-23923/18 - BENVIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg
F-23941/18 - FLUSACORT 25/250 AEROSOL PARA INHALACIÓN ORAL.
F-23942/18 - FLUSACORT 25/125 AEROSOL PARA INHALACIÓN ORAL
F-23994/18 - OMEPRAZOL LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg
F-24003/18 - CISLAN SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/100 mL
F-24021/18 - TEMOZOLOMIDA CÁPSULAS 100 mg
F-24026/18 - TEZIDE CÁPSULAS 20 mg
F-24029/18 - TEZIDE CÁPSULAS 140 mg
F-24030/18 - CINACALCET COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg
F-24031/18 - TEZIDE CÁPSULAS 180 mg
F-24032/18 - TEZIDE CÁPSULAS 250 mg
F-24034/18 - CINACALCET COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 60 mg
F-24035/18 - CINACALCET COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 90 mg
F-24047/18 - KETOROLACO TROMETAMOL SOLUCIÓN INYECTABLE 15 mg/ 1 mL
F-24052/18 - FINGOLIMOD CÁPSULAS 0,5 mg
F-24058/18 - CAPTERO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg (CAPECITABINA)
F-24059/18 - CAPTERO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg (CAPECITABINA)
F-24066/18 - VORICONAZOL LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg
F-24078/18 - ALVASTERS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg
F-24079/18 - KETOROLACO TROMETAMOL SOLUCIÓN INYECTABLE 30 mg/ 1 mL
F-24089/18 - ESOZOLE LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg
F-24135/18 - CISLAN SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/50 mL
F-24137/18 - ONDANSETRÓN SOLUCIÓN INYECTABLE 4 mg/2 mL
F-24149/18 - ATEZEB 10/40 COMPRIMIDOS
F-24159/18 - ATEZEB 10/20 COMPRIMIDOS
F-24161/18 - ATEZEB 10/10 COMPRIMIDOS
F-24181/18 - VIRAP SUSPENSIÓN ORAL 50 mg/ 5 mL
F-24210/18 - ZIDINE SOLUCIÓN ORAL 50 mg/5 mL
F-24229/18 - SALBUSEV AEROSOL PARA INHALACIÓN ORAL 100 mcg/dosis
F-24257/18 - LETZOLE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 mg (Letrozol)

Nº Ref: ML1139964/19

Resolución Exenta RW N° 6451/19

Santiago, 28 de marzo de 2019

- F-24267/18 - TIQUEPIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg (QUETIAPINA)
F-24268/18 - TIQUEPIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg (QUETIAPINA)
F-24270/18 - ANATERO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg (ANASTROZOL)
F-24283/18 - ÁCIDO ZOLEDRÓNICO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 4 mg
F-24298/18 - TODINE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg
F-24301/18 - TELGARD D 80/25 COMPRIMIDOS
F-24302/18 - TELGARD D 80/12,5 COMPRIMIDO
F-24303/18 - TELGARD D 40/12,5 COMPRIMIDOS
F-24308/18 - BAVIRAC SOLUCIÓN ORAL 20 mg/mL
F-24318/18 - TADALAFILO COMPRIMIDO RECUBIERTO 20 mg
F-24321/18 - Lidocaína clorhidrato solución inyectable 300 mg/30 mL
F-24322/18 - TADSEVEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg (TADALAFILO)
F-24324/18 - TADSEVEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg
F-24326/18 - EZETIMIBA COMPRIMIDOS 10 mg
F-24400/18 - TADALAFILO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg
F-24427/18 - ROSUVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg
F-24440/18 - COXTOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg (ETORICOXIB)
F-24441/18 - VALACICLOVIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1000 mg
F-24465/18 - BICAHET comprimidos recubiertos 50 mg (Bicalutamida)
F-24477/18 - PALONOSETRÓN SOLUCIÓN INYECTABLE 0,25 mg/5 mL
F-24490/18 - ABIRATERONA ACETATO COMPRIMIDOS 250 mg
F-24492/18 - OLMESARTÁN MEDOXOMILO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg
F-24493/18 - OLMESARTÁN MEDOXOMILO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg
F-24532/19 - PANTAB COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg (PANTOPRAZOL)
F-24533/19 - PANTAB COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 40 mg (PANTOPRAZOL)
F-24534/19 - LAMIVUDINA SOLUCIÓN ORAL 10 mg/ mL
F-24541/19 - OSELTAMIVIR CÁPSULAS 75 mg
F-24562/19 - Telmisartán comprimidos 80 mg
F-24582/19 - PEMTERO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg
F-24585/19 - PEMTERO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg
F-24586/19 - TANVALS D 160/25 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-24587/19 - TANVALS D 80/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

N° Ref: ML1139964/19

Resolución Exenta RW N° 6451/19

Santiago, 28 de marzo de 2019

F-24588/19 - TANVALS D 160/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Nº Ref: ML1585783/21

Resolución Exenta RW N° 9631/21

Santiago, 17 de abril de 2021

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de Seven Pharma Chile S.P.A., ingresada bajo la referencia N° ML1585783 de fecha 16 de abril de 2021, por la que solicita la ampliación de laboratorio de control de calidad para los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo adjunto.

CONSIDERANDO: Que la prestación solicitada debe ser avalada por la resolución de autorización de funcionamiento del establecimiento sanitario y el respectivo convenio entre las partes, vigente y debidamente legalizado, además de la Validación de la Metodología Analítica o a lo menos, el Protocolo de la Validación de la Metodología Analítica o la adecuación de la Validación de la Metodología Analítica de acuerdo a farmacopea, según corresponda, emitidos y firmados por el Director Técnico del laboratorio que llevará a cabo el control de calidad, para cada producto involucrado en la solicitud; Que el solicitante da cumplimiento a los requisitos establecidos para la prestación y la legislación vigente; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 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 N° 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 191 de 05 de febrero de 2021, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZASE la ampliación de laboratorio de control de calidad para los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo adjunto, los que en adelante serán sometidos a control de calidad de producto terminado, de acuerdo a convenio vigente entre las partes, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Seven Pharma Chile S.P.A., como titular de los registros sanitarios.



Q.F. ALEXIS ACEITUNO ÁLVAREZ PhD

JEFE SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES

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:BD2AB8B7A908F96E842586BA0057F483

Nº Ref: ML1585783/21

Resolución Exenta RW N° 9631/21
Santiago, 17 de abril de 2021

ANEXO DE PRODUCTOS

REGISTRO - NOMBRE DEL PRODUCTO

F-22185/20 - ZIDOVUDINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg

F-22188/20 - LAMIVUDINA/ZIDOVUDINA 150/300 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

F-22199/20 - RITOPIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (LOPINAVIR/RITONAVIR)

F-22237/20 - EFAVIRENZ COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg

F-22330/20 - GEMTERO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg

F-22332/20 - LANSOPRAZOL CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 30 mg

F-22355/20 - GEMTERO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1000 mg

F-22392/21 - LEVETIRACETAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg

F-22395/21 - ROSEUVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg

F-22420/21 - QUETIAPINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg

F-22435/21 - PACLITAXEL SOLUCIÓN INYECTABLE 300 mg/ 50 mL

F-22472/21 - PREGABALINA CÁPSULAS 75 mg

F-22481/21 - OSELTAMIVIR CÁPSULAS 75 mg

F-22496/21 - ESZOPICLONA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 3 mg

F-22513/21 - ESOMEPPRAZOL CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg

F-22514/21 - ESOMEPPRAZOL CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 40 mg

Nº Ref: ML1585783/21

Resolución Exenta RW N° 9631/21
Santiago, 17 de abril de 2021

F-22525/21 - ANASTROZOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg (ANASTROZOL)

F-22561/21 - DULOXETINA CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 30 mg

F-22562/21 - LETROZOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 mg

F-22577/21 - LACOSAMIDA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg

F-22581/21 - DULOXETINA CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 60 mg

F-22582/21 - CELERIUM CÁPSULAS 200 mg

F-22590/16 - ROSUVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg

F-22594/16 - HETAGRA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg

F-22598/16 - HETAGRA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg

F-22600/16 - MONTELUKAST COMPRIMIDOS MASTICABLES 5 mg

F-22602/16 - MONTELUKAST COMPRIMIDOS MASTICABLES 4 mg

F-22677/16 - LEVETIRACETAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1000 mg

F-22683/16 - BICALUTAMIDA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg

F-22684/16 - LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg

F-22685/16 - LEVOFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg

F-22687/16 - LINETERO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg

F-22701/16 - PROPOFOL EMULSIÓN INYECTABLE 500 mg/ 50 mL

F-22710/16 - ACICLOVIR COMPRIMIDOS 400 mg

Nº Ref: ML1585783/21

Resolución Exenta RW N° 9631/21
Santiago, 17 de abril de 2021

F-22712/16 - ACICLOVIR COMPRIMIDOS 800 mg

F-22726/16 - PROPOFOL EMULSIÓN INYECTABLE 100 mg/ 10 mL

F-22727/16 - PROPOFOL EMULSIÓN INYECTABLE 200 mg/20 mL

F-22733/16 - LOSARTÁN POTÁSICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg

F-22744/16 - ESCITALOPRAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg

F-22745/16 - ESCITALOPRAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg

F-22756/16 - CAPECITABINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg

F-22761/16 - LAVUDIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg

F-22763/16 - VALTERO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg.

F-22777/16 - CLOPIDOGREL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg

F-22779/16 - LEVETIRACETAM SOLUCIÓN ORAL 100 mg/mL

F-22783/16 - VALSARTAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 160 mg

F-22799/16 - AMLODIPINO COMPRIMIDOS 5 mg

F-22800/16 - AMLODIPINO COMPRIMIDOS 10 mg

F-22807/16 - DACTINOMICINA LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 0,5 mg

F-22818/16 - QUETIAPINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg

F-22855/16 - PEMETREXED LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg

F-22856/16 - TENDIFU COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg

Nº Ref: ML1585783/21

Resolución Exenta RW N° 9631/21
Santiago, 17 de abril de 2021

F-22857/16 - MICOFENOLATO MOFETILO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg

F-22863/16 - FLUDARABINA FOSFATO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE 50 mg

F-22873/16 - TENOFEM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

F-22893/16 - MELFALAN LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE 50 mg, CON SOLVENTE

F-22929/16 - OLANZAPINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg

F-22932/16 - CARBOPLATINO SOLUCIÓN INYECTABLE 450 mg/ 45 mL

F-22933/16 - MOXIFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg

F-22941/16 - CARBOPLATINO SOLUCIÓN INYECTABLE 150 mg/15 mL

F-22952/16 - BORTEZOMIB LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 3,5 mg

F-22971/16 - DONEPEZILO CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg

F-22980/16 - CLORAMBUCILO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg

F-22989/16 - CITARABINA SOLUCION INYECTABLE 1000 mg/10 mL

F-22994/16 - CITARABINA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg/5 mL

F-22996/16 - CITARABINA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/1 mL

F-23017/16 - TENMEFA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

F-23041/16 - DACARBAZINA LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg

F-23042/16 - LAXAFOR SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mg/ mL

F-23051/16 - IRBESARTÁN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg

Nº Ref: ML1585783/21

Resolución Exenta RW N° 9631/21
Santiago, 17 de abril de 2021

F-23055/16 - INDOMETACINA CÁPSULAS 25 mg

F-23057/16 - FLUOROURACILO SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg/10 mL

F-23072/16 - LAMABA 600/300 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

F-23083/16 - ZOLETERO SOLUCIÓN INYECTABLE 4mg/5mL

F-23085/16 - OXALIPLATINO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg

F-23086/16 - OXALIPLATINO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg

F-23087/16 - CISPLATINO SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/50mL

F-23088/16 - CISPLATINO SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg/10 mL

F-23125/16 - BUSULFANO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg

F-23132/16 - TODINE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg (TOLTERODINA TARTRATO)

F-23152/16 - LEUCOVORINA CÁLCICA SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/ 5 mL

F-23159/16 - METOTREXATO SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg/5 mL

F-23181/16 - VALGOVIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 450 mg

F-23187/16 - ESCITALOPRAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 15 mg

F-23228/16 - OMERAZ CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg (OMEPRAZOL)

F-23229/16 - OMERAZ CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 40 mg

F-23255/16 - ETOPOSIDO SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/5 mL

F-23263/16 - VINCRISTINA SULFATO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 mg.

Nº Ref: ML1585783/21

Resolución Exenta RW N° 9631/21
Santiago, 17 de abril de 2021

F-23267/16 - ZOLETERO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 4 mg

F-23268/16 - METOTREXATO SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/2 mL

F-23272/16 - IRINOTECÁN CLORHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg/2 mL

F-23276/16 - FINASTERIDA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg

F-23281/16 - ENTECAVIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 0,5 mg

F-23282/17 - COXTOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 120 mg

F-23283/17 - PACLITAXEL SOLUCIÓN INYECTABLE 30 mg/5 mL

F-23294/17 - RITNA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg

F-23300/17 - MONTELUKAST COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg

F-23315/17 - EXEMESTANO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg

F-23343/17 - COXTOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 60 mg

F-23360/17 - BORTEZOMIB LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 3.5 mg

F-23361/17 - DOCETAXEL SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA PERFUSIÓN 20 mg/ 0,5 mL CON SOLVENTE

F-23362/17 - DOCETAXEL SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA PERFUSIÓN 80 mg/ 2 mL CON SOLVENTE

F-23369/17 - IRINOTECÁN CLORHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/5 mL

F-23371/17 - PREGABALINA CÁPSULAS 150 mg

F-23382/17 - CLOPIHET COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg

F-23384/17 - TANVALS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 320 mg

Nº Ref: ML1585783/21

Resolución Exenta RW N° 9631/21
Santiago, 17 de abril de 2021

F-23396/17 - GEFTRA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 250 mg

F-23403/17 - VORICONAZOL LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg

F-23437/17 - DACARBAZINA LIOFLIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg

F-23447/17 - LOSARTÁN POTASICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg

F-23452/17 - TRIÓXIDO DE ARSÉNICO SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg/ 10 mL

F-23461/17 - VALSARTÁN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 80 mg

F-23492/17 - ARIPIPRAZOL COMPRIMIDOS 15 mg

F-23493/17 - ARIPIPRAZOL COMPRIMIDOS 10 mg

F-23510/17 - MICOFENOLATO MOFETILO CÁPSULAS 250 mg

F-23522/17 - VIRAP COMPRIMIDOS 200 mg (NEVIPARINA)

F-23538/17 - DABIN CÁPSULAS 150 mg (DABIGATRAN)

F-23568/17 - ERLOVEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg (ERLOTINIB)

F-23569/17 - ERLOVEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg (ERLOTINIB)

F-23570/17 - ERLOVEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg (ERLOTINIB)

F-23576/17 - HIDRALAZINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 50 mg

F-23637/17 - PACLITAXEL SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/16,7 mL

F-23695/18 - LABETALOL CLORHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/20 mL

F-23725/18 - CAPECITABINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg

Nº Ref: ML1585783/21

Resolución Exenta RW N° 9631/21
Santiago, 17 de abril de 2021

F-23726/18 - COXTOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 90 mg

F-23782/18 - PACLITAXEL SOLUCIÓN INYECTABLE 300 mg/50 mL

F-23923/18 - BENVIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg

F-23941/18 - FLUSACORT 25/250 AEROSOL PARA INHALACIÓN ORAL.

F-23942/18 - FLUSACORT 25/125 AEROSOL PARA INHALACIÓN ORAL

F-23994/18 - OMEPRAZOL LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg

F-24003/18 - CISLAN SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/100 mL

F-24021/18 - TEZIDE CÁPSULAS 100 mg (TEMOZOLOMIDA)

F-24026/18 - TEZIDE CÁPSULAS 20 mg (TEMOZOLOMIDA)

F-24029/18 - TEZIDE CÁPSULAS 140 mg (TEMOZOLOMIDA)

F-24030/18 - CITALE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg (CINACALCET)

F-24031/18 - TEZIDE CÁPSULAS 180 mg (TEMOZOLOMIDA)

F-24032/18 - TEZIDE CÁPSULAS 250 mg

F-24034/18 - CITALE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 60 mg

F-24035/18 - CITALE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 90 mg

F-24047/18 - KETOROLACO TROMETAMOL SOLUCIÓN INYECTABLE 15 mg/ 1 mL

F-24052/18 - FINLIM CÁPSULAS 0,5 mg

F-24066/18 - VORICONAZOL LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg

Nº Ref: ML1585783/21

Resolución Exenta RW N° 9631/21
Santiago, 17 de abril de 2021

F-24078/18 - ALVASTERS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg

F-24079/18 - KETOROLACO TROMETAMOL SOLUCIÓN INYECTABLE 30 mg/ 1 mL

F-24088/18 - DOXORUBICINA CLORHIDRATO LIPOSOMAL PEGILADA SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mg/10 mL

F-24089/18 - ESOZOLE LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg

F-24105/18 - IFOSFAMIDA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g

F-24135/18 - CISLAN SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/50 mL

F-24137/18 - ONDANSETRÓN SOLUCIÓN INYECTABLE 4 mg/2 mL

F-24149/18 - ATEZEB 10/40 COMPRIMIDOS

F-24159/18 - ATEZEB 10/20 COMPRIMIDOS

F-24161/18 - ATEZEB 10/10 COMPRIMIDOS

F-24181/18 - VIRAP SUSPENSIÓN ORAL 50 mg/ 5 mL

F-24210/18 - ZIDINE SOLUCIÓN ORAL 50 mg/5 mL (ZIDOVUDINA)

F-24229/18 - SALBUSEV AEROSOL PARA INHALACIÓN ORAL 100 mcg/dosis

F-24267/18 - TIQUEPIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg (QUETIAPINA)

F-24268/18 - TIQUEPIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg (QUETIAPINA)

F-24271/18 - DACILON LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 0,5 mg (DACTINOMICINA)

F-24283/18 - ÁCIDO ZOLEDRÓNICO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 4 mg

F-24308/18 - BAVIRAC SOLUCIÓN ORAL 20 mg/mL

Nº Ref: ML1585783/21

Resolución Exenta RW N° 9631/21
Santiago, 17 de abril de 2021

F-24444/18 - MELFALÁN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg

F-24490/18 - ABATERO COMPRIMIDOS 250 mg

F-24534/19 - LAVUDIN SOLUCIÓN ORAL 10 mg/ mL

F-24541/19 - OSELTERO CÁPSULAS 75 mg

F-24582/19 - PEMTERO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg

F-24585/19 - PEMTERO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg (PEMETREXED)

F-24586/19 - TANVALS D 160/25 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

F-24587/19 - TANVALS D 80/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

F-24588/19 - TANVALS D 160/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Nº Ref: ML1667529/21

Resolución Exenta RW N° 21605/21

Santiago, 19 de agosto de 2021

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de Seven Pharma Chile S.P.A., ingresada bajo la referencia N° ML1667529 de fecha 18 de agosto de 2021, por la que solicita la ampliación de distribuidor para los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo adjunto.

CONSIDERANDO: lo señalado en el artículo N° 128° de la ley N° 20.724 de 2014; Que la prestación solicitada debe ser avalada por la resolución de autorización de funcionamiento del establecimiento sanitario y el respectivo convenio entre las partes, vigente y debidamente legalizado; Que el solicitante debe dar cumplimiento a los requisitos establecidos para la prestación y la legislación vigente.

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 3 de 2010, el Decreto 405 de 1983 de Productos Psicotrópicos, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 191 de 05 de febrero de 2021, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORÍZASE** la ampliación de distribuidor para los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo adjunto, concedido a Seven Pharma Chile S.P.A., los que en adelante serán distribuidos por Hmc Logistica, Distribución E Inversiones Spa domiciliado en El Pinar 205, Bodega 144, San Joaquín, Santiago, 144, Región Metropolitana, San Joaquin, Chile, manteniendo las demás condiciones aprobadas en los respectivos registros sanitarios.

2.- **MANTÉNGASE** las autorizaciones otorgadas para distribuir los productos farmacéuticos mencionados en anexo.

3.- Los rótulos de los productos indicados deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en los registro sanitarios y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

4.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información para la emisión 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 Artículo 210° del Código Penal y que la información proporcionada corresponde a los antecedentes requeridos para la presente modificación de acuerdo a la normativa vigente y los requisitos técnicos establecidos por este Instituto, los que deberán estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

5.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la modificación podrá ser implementada de forma inmediata a la recepción de esta resolución. Si esta Agencia detecta en forma posterior a la emisión del presente documento que los antecedentes aportados no son suficientes o que la modificación puede afectar la seguridad, eficacia y/o calidad del producto, el titular deberá hacer retiro inmediato de los lotes involucrados.



Q.F. ALEXIS ACEITUNO ÁLVAREZ PhD

JEFE SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Instituto de Salud Pública de Chile

N° Ref: ML1667529/21

Resolución Exenta RW N° 21605/21
Santiago, 19 de agosto de 2021

ANEXO DE PRODUCTOS

REGISTRO - NOMBRE DEL PRODUCTO

F-22185/20 - ZIDOVUDINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg

F-22188/20 - LAMIVUDINA/ZIDOVUDINA 150/300 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

F-22199/20 - RITOPIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (LOPINAVIR/RITONAVIR)

F-22237/20 - EFAVIRENZ COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg

F-22330/20 - GEMTERO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg

F-22332/20 - LANSOPRAZOL CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 30 mg

F-22355/20 - GEMTERO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1000 mg

F-22392/21 - LEVETIRACETAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg

F-22395/21 - ROSUVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg

F-22420/21 - QUETIAPINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg

F-22431/21 - PACLITAXEL SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/16,7 mL

F-22435/21 - PACLITAXEL SOLUCIÓN INYECTABLE 300 mg/ 50 mL

F-22472/21 - PREGABALINA CÁPSULAS 75 mg

F-22481/21 - OSELTAMIVIR CÁPSULAS 75 mg

F-22496/21 - ESZOPICLONA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 3 mg

F-22513/21 - ESOMEPRAZOL CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg

Nº Ref: ML1667529/21

Resolución Exenta RW N° 21605/21
Santiago, 19 de agosto de 2021

F-22514/21 - ESOMEPRAZOL CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 40 mg

F-22525/21 - ANASTROZOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg

F-22560/21 - AFEXDINE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 180 mg (FEXOFENADINA)

F-22561/21 - DULOXETINA CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 30 mg

F-22562/21 - LETROZOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 mg

F-22577/21 - LACOSAMIDA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg

F-22581/21 - DULOXETINA CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 60 mg

F-22582/21 - CELERIUM CÁPSULAS 200 mg (CELECOXIB)

F-22590/21 - ROSUVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg

F-22594/21 - HETAGRA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg

F-22598/21 - HETAGRA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg (SILDENAFILO)

F-22600/21 - MONTELUKAST COMPRIMIDOS MASTICABLES 5 mg

F-22602/21 - MONTELUKAST COMPRIMIDOS MASTICABLES 4 mg

F-22677/21 - LEVETIRACETAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1000 mg

F-22683/21 - BICALUTAMIDA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg

F-22684/21 - LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg

F-22685/21 - LEVOFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg

F-22687/21 - LINETERO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg

Nº Ref: ML1667529/21

Resolución Exenta RW N° 21605/21
Santiago, 19 de agosto de 2021

F-22710/21 - ACICLOVIR COMPRIMIDOS 400 mg

F-22712/21 - ACICLOVIR COMPRIMIDOS 800 mg

F-22733/21 - LOSARTÁN POTÁSICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg

F-22744/21 - ESCITALOPRAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg

F-22745/21 - ESCITALOPRAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg

F-22756/21 - CAPECITABINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg

F-22761/21 - LAVUDIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg

F-22763/21 - VALTERO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg.

F-22777/21 - CLOPIDOGREL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg

F-22779/21 - LEVETIRACETAM SOLUCIÓN ORAL 100 mg/mL

F-22783/21 - VALSARTÁN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 160 mg

F-22799/21 - AMLODIPINO COMPRIMIDOS 5 mg

F-22800/21 - AMLODIPINO COMPRIMIDOS 10 mg

F-22807/21 - DACTINOMICINA LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 0,5 mg

F-22818/21 - QUETIAPINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg

F-22856/21 - TENDIFU COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg

F-22857/21 - MICOFENOLATO MOFETILO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg

F-22863/21 - FLUDARABINA FOSFATO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE 50 mg

Nº Ref: ML1667529/21

Resolución Exenta RW N° 21605/21
Santiago, 19 de agosto de 2021

F-22873/21 - TENOFEM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

F-22893/21 - MELFALAN LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE 50 mg, CON SOLVENTE

F-22929/21 - OLANZAPINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg

F-22933/21 - MOXIFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg

F-22941/16 - CARBOPLATINO SOLUCIÓN INYECTABLE 150 mg/15 mL

F-22952/21 - BORTEZOMIB LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 3,5 mg

F-22980/16 - CLORAMBUCILO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg

F-23017/16 - TENMEFA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

F-23041/16 - DACARBAZINA LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg

F-23042/16 - LAXAFOR SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mg/ mL

F-23051/16 - IRBESARTÁN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg

F-23055/16 - INDOMETACINA CÁPSULAS 25 mg

F-23057/16 - FLUOROURACILO SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg/10 mL

F-23072/16 - LAMABA 600/300 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

F-23074/16 - IRICAN CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 100 mg/5 mL

F-23083/16 - ZOLETERO SOLUCIÓN INYECTABLE 4mg/5mL

F-23085/16 - OXALIPLATINO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg

F-23086/16 - OXALIPLATINO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg

Nº Ref: ML1667529/21

Resolución Exenta RW N° 21605/21
Santiago, 19 de agosto de 2021

F-23087/16 - CISPLATINO SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/50mL

F-23088/16 - CISPLATINO SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg/10 mL

F-23125/16 - BUSULFANO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg

F-23132/16 - TODINE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg (TOLTERODINA TARTRATO)

F-23152/16 - LEUCOVORINA CÁLCICA SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/ 5 mL

F-23159/16 - METOTREXATO SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg/5 mL

F-23181/16 - VALGOVIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 450 mg

F-23187/16 - ESCITALOPRAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 15 mg

F-23228/16 - OMERAZ CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg (OMEPRAZOL)

F-23229/16 - OMERAZ CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 40 mg

F-23255/16 - ETOPOSIDO SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/5 mL

F-23263/16 - VINCRISTINA SULFATO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 mg.

F-23267/16 - ZOLETERO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 4 mg

F-23268/16 - METOTREXATO SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/2 mL

F-23272/16 - IRINOTECÁN CLORHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg/2 mL

F-23276/16 - FINASTERIDA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg

F-23281/16 - ENTECAVIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 0,5 mg

F-23282/17 - COXTOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 120 mg

Nº Ref: ML1667529/21

Resolución Exenta RW N° 21605/21
Santiago, 19 de agosto de 2021

F-23283/17 - PACLITAXEL SOLUCIÓN INYECTABLE 30 mg/5 mL

F-23294/17 - RITNA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg

F-23300/17 - MONTELUKAST COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg

F-23315/17 - EXEMESTANO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg

F-23343/17 - COXTOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 60 mg

F-23360/17 - BORTEZOMIB LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 3.5 mg

F-23361/17 - DOCETAXEL SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA PERFUSIÓN 20 mg/ 0,5 mL CON SOLVENTE

F-23362/17 - DOCETAXEL SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA PERFUSIÓN 80 mg/ 2 mL CON SOLVENTE

F-23369/17 - IRINOTECÁN CLORHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/5 mL

F-23371/17 - PREGABALINA CÁPSULAS 150 mg

F-23382/17 - CLOPIHET COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg

F-23384/17 - TANVALS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 320 mg

F-23396/17 - GEFTRA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 250 mg

F-23403/17 - VORICONAZOL LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg

F-23410/17 - BAVIRAC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg (ABACAVIR)

F-23437/17 - DACARBAZINA LIOFLIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg

F-23447/17 - LOSARTÁN POTASICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg

F-23452/17 - TRIÓXIDO DE ARSÉNICO SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg/ 10 mL

Nº Ref: ML1667529/21

Resolución Exenta RW N° 21605/21
Santiago, 19 de agosto de 2021

F-23461/17 - VALSARTÁN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 80 mg

F-23492/17 - ARIPIPRAZOL COMPRIMIDOS 15 mg

F-23493/17 - ARIPIPRAZOL COMPRIMIDOS 10 mg

F-23510/17 - MICOFENOLATO MOFETILO CÁPSULAS 250 mg

F-23522/17 - VIRAP COMPRIMIDOS 200 mg (NEVIPARINA)

F-23538/17 - DABIN CÁPSULAS 150 mg (DABIGATRAN)

F-23568/17 - ERLOVEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg (ERLOTINIB)

F-23569/17 - ERLOVEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg (ERLOTINIB)

F-23570/17 - ERLOVEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg (ERLOTINIB)

F-23576/17 - HIDRALAZINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 50 mg

F-23637/17 - PACLITAXEL SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/16,7 mL

F-23695/18 - LABETALOL CLORHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/20 mL

F-23725/18 - CAPECITABINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg

F-23726/18 - COXTOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 90 mg

F-23782/18 - PACLITAXEL SOLUCIÓN INYECTABLE 300 mg/50 mL

F-23923/18 - BENVIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg

F-23941/18 - FLUSACORT 25/250 AEROSOL PARA INHALACIÓN ORAL.

F-23942/18 - FLUSACORT 25/125 AEROSOL PARA INHALACIÓN ORAL

Nº Ref: ML1667529/21

Resolución Exenta RW N° 21605/21
Santiago, 19 de agosto de 2021

F-23994/18 - OMEPRAZOL LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg

F-24003/18 - CISLAN SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/100 mL

F-24021/18 - TEZIDE CÁPSULAS 100 mg (TEMOZOLOMIDA)

F-24026/18 - TEZIDE CÁPSULAS 20 mg (TEMOZOLOMIDA)

F-24029/18 - TEZIDE CÁPSULAS 140 mg (TEMOZOLOMIDA)

F-24030/18 - CITALE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg (CINACALCET)

F-24031/18 - TEZIDE CÁPSULAS 180 mg (TEMOZOLOMIDA)

F-24032/18 - TEZIDE CÁPSULAS 250 mg

F-24034/18 - CITALE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 60 mg

F-24035/18 - CITALE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 90 mg

F-24047/18 - KETOROLACO TROMETAMOL SOLUCIÓN INYECTABLE 15 mg/ 1 mL

F-24052/18 - FINLIM CÁPSULAS 0,5 mg

F-24058/18 - CAPTERO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg (CAPECITABINA)

F-24059/18 - CAPTERO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg (CAPECITABINA)

F-24066/18 - VORICONAZOL LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg

F-24078/18 - ALVASTERS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg

F-24079/18 - KETOROLACO TROMETAMOL SOLUCIÓN INYECTABLE 30 mg/ 1 mL

F-24088/18 - DOXORUBICINA CLORHIDRATO LIPOSOMAL PEGILADA SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mg/10 mL

Nº Ref: ML1667529/21

Resolución Exenta RW N° 21605/21
Santiago, 19 de agosto de 2021

F-24089/18 - ESOZOLE LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg

F-24105/18 - IFOSFAMIDA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g

F-24135/18 - CISLAN SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/50 mL

F-24137/18 - ONDANSETRÓN SOLUCIÓN INYECTABLE 4 mg/2 mL

F-24149/18 - ATEZEB 10/40 COMPRIMIDOS

F-24159/18 - ATEZEB 10/20 COMPRIMIDOS

F-24161/18 - ATEZEB 10/10 COMPRIMIDOS

F-24181/18 - VIRAP SUSPENSIÓN ORAL 50 mg/ 5 mL

F-24210/18 - ZIDINE SOLUCIÓN ORAL 50 mg/5 mL (ZIDOVUDINA)

F-24229/18 - SALBUSEV AEROSOL PARA INHALACIÓN ORAL 100 mcg/dosis

F-24257/18 - LETZOLE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 mg (LETREZOL)

F-24267/18 - TIQUEPIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg (QUETIAPINA)

F-24268/18 - TIQUEPIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg (QUETIAPINA)

F-24270/18 - ANASTROZOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg

F-24271/18 - DACILON LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 0,5 mg (DACTINOMICINA)

F-24283/18 - ÁCIDO ZOLEDRÓNICO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 4 mg

F-24298/18 - TODINE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg (TOLTERODINA)

F-24301/18 - TELGARD D 80/25 COMPRIMIDOS

Nº Ref: ML1667529/21

Resolución Exenta RW N° 21605/21
Santiago, 19 de agosto de 2021

F-24302/18 - TELGARD D 80/12,5 COMPRIMIDOS

F-24303/18 - TELGARD D 40/12,5 COMPRIMIDOS

F-24308/18 - BAVIRAC SOLUCIÓN ORAL 20 mg/mL

F-24318/18 - TADALAFILO COMPRIMIDO RECUBIERTO 20 mg

F-24321/18 - LIDOCAÍNA CLORHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE 300 MG/30 mL

F-24322/18 - TADSEVEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg (TADALAFILO)

F-24324/18 - TADSEVEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg

F-24326/18 - EZTIM COMPRIMIDOS 10 mg

F-24400/18 - TADALAFILO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg

F-24427/18 - ROSUVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg

F-24439/18 - EPILOB COMPRIMIDOS 10 mg

F-24440/18 - COXTOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg (ETORICOXIB)

F-24441/18 - VALTERO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1000 mg

F-24444/18 - MELFALÁN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg

F-24465/18 - BICALUTAMIDA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg

F-24477/18 - PALONOSETRÓN SOLUCIÓN INYECTABLE 0,25 mg/5 mL

F-24490/18 - ABATERO COMPRIMIDOS 250 mg

F-24492/18 - OLMECARD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg

Nº Ref: ML1667529/21

Resolución Exenta RW N° 21605/21
Santiago, 19 de agosto de 2021

F-24493/18 - OLMECARD COMPRIMIDOS 20 mg (OLMESARTAN MEDOXOMILO)

F-24532/19 - PANTAB COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg (PANTOPRAZOL)

F-24533/19 - PANTAB COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 40 mg (PANTOPRAZOL)

F-24534/19 - LAVUDIN SOLUCIÓN ORAL 10 mg/ mL

F-24541/19 - OSELTERO CÁPSULAS 75 mg

F-24562/19 - TELGARD COMPRIMIDOS 80 mg (TELMISARTAN)

F-24582/19 - PEMTERO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg

F-24585/19 - PEMTERO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg (PEMETREXED)

F-24586/19 - TANVALS D 160/25 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

F-24587/19 - TANVALS D 80/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

F-24588/19 - TANVALS D 160/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

F-24622/19 - TELGARD COMPRIMIDOS 40 mg

F-24675/19 - OSELTERO POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 6 mg/mL (OSELTAMIVIR)

F-24702/19 - DABIN CÁPSULAS 75 mg (Dabigatránil etexilato)

F-24745/19 - LAZIBAC 300/150/300 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

F-24776/19 - NEVOBI COMPRIMIDOS 5 mg

F-24826/19 - ANAVIR CÁPSULAS 300 mg (ATAZANAVIR)

F-24827/19 - PROPOFOL EMULSIÓN INYECTABLE 200 mg/20 mL

Nº Ref: ML1667529/21

Resolución Exenta RW N° 21605/21
Santiago, 19 de agosto de 2021

F-24872/19 - ANAVIR CÁPSULAS 200 mg (ATAZANAVIR)

F-24911/19 - VALGANCICLOVIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 450 mg

F-24916/19 - OLMECARD AM 40/10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

F-24939/19 - LOZATEX COMPRIMIDOS 10 mg

F-24942/19 - DOLGAVI COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg (DOLUTEGRAVIR)

F-24996/19 - ENTECAVIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 0,5 mg

F-25033/19 - IMTIB COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg (IMATINIB MESILATO)

F-25323/20 - DURAHET COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg (DARUNAVIR)

F-25370/20 - Furosemida solución inyectable 20 mg/2 mL

F-25430/20 - OTOC COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES 4 mg (ONDANSETRON)

F-25448/20 - Neostigmina metilsulfato solución inyectable 5mg/10 mL

F-25452/20 - BROMURO DE ROCURONIO SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/5 mL

F-25479/20 - CASPOFUNGINA LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 70 mg

F-25480/20 - CASPOFUNGINA LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg

F-25481/20 - MYPOM CAPSULAS 1 mg (POMALIDOMIDA)

F-25482/20 - MYPOM CAPSULAS 2 mg (POMALIDOMIDA)

F-25483/20 - MYPOM CAPSULAS 3 mg (POMALIDOMIDA)

F-25484/20 - MYPOM CAPSULAS 4 mg (POMALIDOMIDA)

Nº Ref: ML1667529/21

Resolución Exenta RW N° 21605/21
Santiago, 19 de agosto de 2021

F-25499/20 - DOXORUBICINA CLORHIDRATO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg

F-25503/20 - LIMIDE CÁPSULAS 25 mg (LENALIDOMIDA)

F-25506/20 - DOXORUBICINA CLORHIDRATO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg

F-25510/20 - LIMIDE CÁPSULAS 5 mg (LENALIDOMIDA)

F-25513/20 - KETOROLACO TROMETAMOL SOLUCIÓN INYECTABLE 60mg/2mL

F-25514/20 - LIMIDE CÁPSULAS 10 mg (LENALIDOMIDA)

F-25531/20 - CARBOPLATINO SOLUCIÓN INYECTABLE 150 mg/15 mL

F-25532/20 - CARBOPLATINO SOLUCION INYECTABLE 450 mg/45 mL

F-25610/20 - CEFPODOXIMA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg

F-25635/20 - BRUTIB CÁPSULAS 140 mg (IBRUTINIB)

F-25644/20 - METOTREXATO SOLUCION INYECTABLE 50 mg/2 mL

F-25763/20 - DIMETILFUMARATO CÁPSULAS CON COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 240 mg

F-25766/20 - DIMETILFUMARATO CÁPSULAS CON COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 120 mg

F-25876/20 - ESOZOLE CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 40 mg (ESOMEPRAZOL)

F-25884/20 - ESOZOLE CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg (ESOMEPRAZOL)

F-25885/20 - ESOMEPRAZOL CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 40 mg

F-25886/20 - ESOMEPRAZOL CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg

F-25904/21 - ESOMEPRAZOL CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg

Nº Ref: ML1667529/21

Resolución Exenta RW N° 21605/21
Santiago, 19 de agosto de 2021

F-25928/21 - SITAZIT-M 50/1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

F-25950/21 - DAPETIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg (DAPAGLIFLOZIN)

F-25951/21 - DAPETIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (DAPAGLIFLOZIN)

F-26077/21 - ESOMEPRAZOL CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 40 mg

F-26183/21 - HIDROXICLOROQUINA SULFATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg

F-26199/21 - ROSUVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg

F-26212/21 - ALOPURINOL COMPRIMIDOS 100 mg

F-26213/21 - ALOPURINOL COMPRIMIDOS 300 mg

F-26214/21 - ROSUVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg

F-26271/21 - TRAMADOL CLORHIDRATO/PARACETAMOL 37,5/325 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

F-26327/21 - METOPROLOL TARTRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 25 mg

F-26328/21 - METOPROLOL TARTRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 50 mg

Nº Ref: ML1817627/22

Resolución Exenta RW N° 9739/22

Santiago, 18 de abril de 2022

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de Seven Pharma Chile S.P.A., ingresada bajo la referencia N° ML1817627 de fecha 14 de abril de 2022, por la que solicita la ampliación de distribuidor para los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo adjunto.

CONSIDERANDO: lo señalado en el artículo N° 128° de la ley N° 20.724 de 2014; Que la prestación solicitada debe ser avalada por la resolución de autorización de funcionamiento del establecimiento sanitario y el respectivo convenio entre las partes, vigente y debidamente legalizado; Que el solicitante debe dar cumplimiento a los requisitos establecidos para la prestación y la legislación vigente.

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 191 de 05 de febrero de 2021, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORÍZASE** la ampliación de distribuidor para los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo adjunto, concedido a Seven Pharma Chile S.P.A., los que en adelante serán distribuidos por Biomedical Distribution Chile Ltda. domiciliado en Lo Boza, 120-b, Región Metropolitana, Pudahuel, Chile, manteniendo las demás condiciones aprobadas en los respectivos registros sanitarios.

2.- **MANTÉNGASE** las autorizaciones otorgadas para distribuir los productos farmacéuticos mencionados en anexo.

3.- Los rótulos de los productos indicados deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en los registro sanitarios y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

4.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información para la emisión 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 Artículo 210° del Código Penal y que la información proporcionada corresponde a los antecedentes requeridos para la presente modificación de acuerdo a la normativa vigente y los requisitos técnicos establecidos por este Instituto, los que deberán estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

5.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la modificación podrá ser implementada de forma inmediata a la recepción de esta resolución. Si esta Agencia detecta en forma posterior a la emisión del presente documento que los antecedentes aportados no son suficientes o que la modificación puede afectar la seguridad, eficacia y/o calidad del producto, el titular deberá hacer retiro inmediato de los lotes involucrados.



Q.F. ALEXIS ACEITUNO ÁLVAREZ PhD

JEFE SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Instituto de Salud Pública de Chile

Nº Ref: ML1817627/22

Resolución Exenta RW N° 9739/22
Santiago, 18 de abril de 2022

ANEXO DE PRODUCTOS

REGISTRO - NOMBRE DEL PRODUCTO

F-22185/20 - ZIDOVUDINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg

F-22188/20 - LAMIVUDINA/ZIDOVUDINA 150/300 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

F-22199/20 - RITOPIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (LOPINAVIR/RITONAVIR)

F-22392/21 - LEVETIRACETAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg

F-22395/21 - ROSUVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg

F-22420/21 - QUETIAPINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg

F-22472/21 - PREGABALINA CÁPSULAS 75 mg

F-22496/21 - ESZOPICLONA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 3 mg

F-22513/21 - ESOMEPRAZOL CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg

F-22514/21 - ESOMEPRAZOL CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 40 mg

F-22525/21 - ANASTROZOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

F-22560/21 - AFEXDINE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 180 mg (FEXOFENADINA)

F-22561/21 - DULOXETINA CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 30 mg

F-22562/21 - LETROZOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 mg

F-22577/21 - LACOSAMIDA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg

F-22581/21 - DULOXETINA CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 60 mg

Nº Ref: ML1817627/22

Resolución Exenta RW N° 9739/22
Santiago, 18 de abril de 2022

F-22582/21 - CELERIUM CÁPSULAS 200 mg (CELECOXIB)

F-22590/21 - ROSUVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg

F-22594/21 - HETAGRA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg

F-22598/21 - HETAGRA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg (SILDENAFILO)

F-22600/21 - MONTELUKAST COMPRIMIDOS MASTICABLES 5 mg

F-22602/21 - MONTELUKAST COMPRIMIDOS MASTICABLES 4 mg

F-22677/21 - LEVETIRACETAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1000 mg

F-22683/21 - BICALUTAMIDA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg

F-22684/21 - LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg

F-22685/21 - LEVOFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg

F-22710/21 - ACICLOVIR COMPRIMIDOS 400 mg

F-22712/21 - ACICLOVIR COMPRIMIDOS 800 mg

F-22733/21 - LOSARTÁN POTÁSICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg

F-22744/21 - ESCITALOPRAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg

F-22745/21 - ESCITALOPRAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg

F-22756/21 - CAPECITABINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg

F-22763/21 - VALTERO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg.

F-22777/21 - CLOPIDOGREL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg

Nº Ref: ML1817627/22

Resolución Exenta RW N° 9739/22
Santiago, 18 de abril de 2022

F-22779/21 - LEVETIRACETAM SOLUCIÓN ORAL 100 mg/mL

F-22783/21 - VALSARTÁN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 160 mg

F-22799/21 - AMLODIPINO COMPRIMIDOS 5 mg

F-22800/21 - AMLODIPINO COMPRIMIDOS 10 mg

F-22818/21 - QUETIAPINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg

F-22857/21 - MICOFENOLATO MOFETILO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg

F-22873/21 - TENOFEM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

F-22933/21 - MOXIFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg

F-22971/21 - DONEPEZILO CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg

F-23017/21 - TENMEFA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

F-23055/21 - INDOMETACINA CÁPSULAS 25 mg

F-23132/21 - TODINE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg (TOLTERODINA TARTRATO)

F-23181/21 - VALGOVIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 450 mg

F-23276/21 - FINASTERIDA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg

F-23281/21 - ENTECAVIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 0,5 mg

F-23282/22 - COXTOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 120 mg

F-23294/22 - RITNA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg

F-23300/22 - MONTELUKAST COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg

Nº Ref: ML1817627/22

Resolución Exenta RW N° 9739/22
Santiago, 18 de abril de 2022

F-23343/22 - COXTOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 60 mg

F-23371/22 - PREGABALINA CÁPSULAS 150 mg

F-23396/22 - GEFTRA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 250 mg

F-23410/22 - BAVIRAC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg (ABACAVIR)

F-23447/17 - LOSARTÁN POTASICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg

F-23461/17 - VALSARTÁN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 80 mg

F-23492/17 - ARIPIPRAZOL COMPRIMIDOS 15 mg

F-23493/17 - ARIPIPRAZOL COMPRIMIDOS 10 mg

F-23510/17 - MICOFENOLATO MOFETILO CÁPSULAS 250 mg

F-23522/17 - VIRAP COMPRIMIDOS 200 mg (NEVIPARINA)

F-23570/17 - ERLOVEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg (ERLOTINIB)

F-23576/17 - HIDRALAZINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 50 mg

F-23923/18 - BENVIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg

F-23941/18 - FLUSACORT 25/250 AEROSOL PARA INHALACIÓN ORAL.

F-23942/18 - FLUSACORT 25/125 AEROSOL PARA INHALACIÓN ORAL

F-24021/18 - TEZIDE CÁPSULAS 100 mg (TEMOZOLOMIDA)

F-24029/18 - TEZIDE CÁPSULAS 140 mg (TEMOZOLOMIDA)

F-24030/18 - CITALE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg (CINACALCET)

Nº Ref: ML1817627/22

Resolución Exenta RW N° 9739/22
Santiago, 18 de abril de 2022

F-24031/18 - TEZIDE CÁPSULAS 180 mg (TEMOZOLOMIDA)

F-24034/18 - CITALE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 60 mg

F-24035/18 - CITALE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 90 mg

F-24052/18 - FINLIM CÁPSULAS 0,5 mg

F-24078/18 - ALVASTERS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg

F-24159/18 - ATEZEB 10/20 COMPRIMIDOS

F-24267/18 - TIQUEPIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg (QUETIAPINA)

F-24268/18 - TIQUEPIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg (QUETIAPINA)

F-24322/18 - TADSEVEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg (TADALAFILO)

F-24326/18 - EZTIM COMPRIMIDOS 10 mg

F-24427/18 - ROSUVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg

F-24490/18 - ABATERO COMPRIMIDOS 250 mg

F-24492/18 - OLMECARD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg

F-24493/18 - OLMECARD COMPRIMIDOS 20 mg (OLMESARTAN MEDOXOMILO)

F-24532/19 - PANTAB COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg (PANTOPRAZOL)

F-24533/19 - PANTAB COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 40 mg (PANTOPRAZOL)

F-24541/19 - OSELTERO CÁPSULAS 75 mg

F-24562/19 - TELGARD COMPRIMIDOS 80 mg (TELMISARTAN)

Nº Ref: ML1817627/22

Resolución Exenta RW N° 9739/22
Santiago, 18 de abril de 2022

F-24622/19 - TELGARD COMPRIMIDOS 40 mg

F-24776/19 - NEVOBI COMPRIMIDOS 5 mg

F-25033/19 - IMTIB COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg (IMATINIB MESILATO)

F-25428/20 - OTOC COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES 8 mg

F-25430/20 - OTOC COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES 4 mg (ONDANSETRON)

F-25503/20 - LIMIDE CÁPSULAS 25 mg (LENALIDOMIDA)

F-25514/20 - LIMIDE CÁPSULAS 10 mg (LENALIDOMIDA)

F-25876/20 - ESOZOLE CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 40 mg (ESOMEPRAZOL)

F-25884/20 - ESOZOLE CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg (ESOMEPRAZOL)

F-25885/20 - ESOMEPRAZOL CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 40 mg

F-25886/20 - ESOMEPRAZOL CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg

F-25904/21 - ESOMEPRAZOL CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg

F-25928/21 - SITAZIT-M 50/1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

F-26077/21 - ESOMEPRAZOL CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 40 mg

F-26199/21 - ROSUVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg

F-26212/21 - ALOPURINOL COMPRIMIDOS 100 mg

F-26213/21 - ALOPURINOL COMPRIMIDOS 300 mg

F-26214/21 - ROSUVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg

Nº Ref: ML1817627/22

Resolución Exenta RW N° 9739/22
Santiago, 18 de abril de 2022

F-26271/21 - TRAMADOL CLORHIDRATO/PARACETAMOL 37,5/325 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

F-26344/21 - ATORVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg

F-26346/21 - ATORVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg

F-26347/21 - ATORVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg

F-26447/21 - CELECOXIB CÁPSULAS 200 mg

F-26484/21 - CETLINE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg (LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO)

F-26497/21 - PREGEX CÁPSULAS 75 mg (PREGABALINA)

F-26498/21 - PREGEX CÁPSULAS 150 mg (PREGABALINA)

F-26525/21 - MONTIKAR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (MONTELUKAST)

F-26549/21 - CLOPIHET COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg (CLOPIDOGREL)

F-26564/21 - DOPEZ CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 60 mg (DULOXETINA)

F-26573/22 - DOPEZ CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 30 mg (DULOXETINA)

RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 12805/22

Santiago, 18 de mayo de 2022

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Ilse Ponce Gallardo, Responsable Técnico y D. Shyam Kumar Midigudla, Representante Legal de Seven Pharma Chile S.P.A., ingresada bajo la referencia N° N1839596, de fecha de 17 de mayo de 2022, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico HIDRALAZINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 50 mg; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación N° 2022051798859301, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 17 de mayo de 2022, de D. Ilse Ponce Gallardo, Responsable Técnico y D. Shyam Kumar Midigudla, Representante Legal de Seven Pharma Chile S.P.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico HIDRALAZINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 50 mg, concedido por el Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta N° 15607, de fecha 11 de agosto de 2017.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación N° 2022051798859301, emitido por Tesorería General de la República con fecha 17 de mayo de 2022;

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 N° 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 N° 1º, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 191 de 05 de febrero de 2021, 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 Seven Pharma Chile S.P.A., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
HIDRALAZINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 50 mg	F-23576/17	F-23576/22	11-08-2022

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

3. La renovación del presente registro sanitario vence el 11 de agosto de 2027, 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.

4. Los envases clínicos deberán llevar en forma destacada la leyenda "ENVASE CLÍNICO SÓLO PARA ESTABLECIMIENTOS MÉDICO-ASISTENCIALES" o "ENVASE CLÍNICO PARA VENTA EN ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS AUTORIZADOS", según corresponda.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. ALEXIS ACEITUNO ÁLVAREZ PhD

JEFE SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES

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: 992924953CCD03808425884600450373

Nº Ref: ML1960737/22

Resolución Exenta RW N° 31463/22

Santiago, 16 de diciembre de 2022

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de Seven Pharma Chile S.P.A., ingresada bajo la referencia N° ML1960737 de fecha 15 de diciembre de 2022, por la que solicita la ampliación de laboratorio de control de calidad para los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo adjunto.

CONSIDERANDO: Que la prestación solicitada debe ser avalada por la resolución de autorización de funcionamiento del establecimiento sanitario y el respectivo convenio entre las partes, vigente y debidamente legalizado, además de la Validación de la Metodología Analítica o a lo menos, el Protocolo de la Validación de la Metodología Analítica o la adecuación de la Validación de la Metodología Analítica de acuerdo a farmacopea, según corresponda, emitidos y firmados por el Director Técnico del laboratorio que llevará a cabo el control de calidad, para cada producto involucrado en la solicitud; Que el solicitante da cumplimiento a los requisitos establecidos para la prestación y la legislación vigente; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 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 N° 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 191 de 05 de febrero de 2021, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZASE la ampliación de laboratorio de control de calidad para los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo adjunto, los que en adelante serán sometidos a control de calidad de producto terminado Laboratorio Externo De Control De Calidad Laboratorio De Control Farmacéutico Lt domiciliado en Brown Norte, 694, Santiago, Ñuñoa, Chile, de acuerdo a convenio vigente entre las partes, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Seven Pharma Chile S.P.A., como titular de los registros sanitarios.

2.- MANTÉNGASE la autorización al Laboratorio Externo de Control de Calidad, para realizar el control de calidad de los productos farmacéuticos mencionados en el anexo de la presente resolución, otorgado en los respectivos registros sanitarios.

3.- DÉJASE ESTABLECIDO que la información para la emisión 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 Artículo 210º del Código Penal y que la información proporcionada corresponde a los antecedentes requeridos para la presente modificación de acuerdo a la normativa vigente y los requisitos técnicos establecidos por este Instituto, los que deberán estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

4.- DÉJASE ESTABLECIDO que la modificación podrá ser implementada de forma inmediata a la recepción de esta resolución. Si esta Agencia detecta en forma posterior a la emisión del presente documento que los antecedentes aportados no son suficientes o que la modificación puede afectar la seguridad, eficacia y/o calidad del producto, el titular deberá hacer retiro inmediato de los lotes involucrados.



Q.F. ALEXIS ACEITUNO ÁLVAREZ PhD

JEFE SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Instituto de Salud Pública de Chile

Nº Ref: ML1960737/22

Resolución Exenta RW N° 31463/22
Santiago, 16 de diciembre de 2022

ANEXO DE PRODUCTOS

REGISTRO - NOMBRE DEL PRODUCTO

F-22392/21 - LEVETIRACETAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg

F-22420/21 - QUETIAPINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg

F-22472/21 - PREGABALINA CÁPSULAS 75 mg

F-22496/21 - ESZOPICLONA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 3 mg

F-22513/21 - ESOMEPRAZOL CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg

F-22514/21 - ESOMEPRAZOL CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 40 mg

F-22581/21 - DULOXETINA CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 60 mg

F-22677/21 - LEVETIRACETAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1000 mg

F-22684/21 - LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg

F-22710/21 - ACICLOVIR COMPRIMIDOS 400 mg

F-22744/21 - ESCITALOPRAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg

F-22745/21 - ESCITALOPRAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg

F-22756/21 - CAPECITABINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg

F-22818/21 - QUETIAPINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg

F-23181/21 - VALGOVIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 450 mg

F-23281/21 - ENTECAVIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 0,5 mg

Nº Ref: ML1960737/22

Resolución Exenta RW N° 31463/22

Santiago, 16 de diciembre de 2022

F-23282/22 - COXTOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 120 mg

F-23300/22 - MONTELUKAST COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg

F-23371/22 - PREGABALINA CÁPSULAS 150 mg

F-23576/22 - HIDRALAZINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 50 mg

F-23941/18 - FLUSACORT 25/250 AEROSOL PARA INHALACIÓN ORAL.

F-23942/18 - FLUSACORT 25/125 AEROSOL PARA INHALACIÓN ORAL

Nº Ref.:BF1915735/22
MBB/FBG/PRF

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 8342/23

Santiago, 10 de abril de 2023

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación realizada por SEVEN PHARMA CHILE S.P.A. de fecha 26 de septiembre de 2022 por la que solicita aprobación de resultados de estudio de bioequivalencia/bioexención, referencia BF1915735, para el producto farmacéutico HIDRALAZINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 50 mg, registro sanitario Nº F-23576; El informe técnico ITEC Nº 31, de fecha 23 de enero de 2023; ITEC Nº 231-23 de fecha 10 de abril de 2023 y el informe IVPP Nº 864, de fecha 28 de octubre de 2022, todos del Subdepartamento de Registros Sanitarios de Productos Farmacéuticos Bioequivalentes;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario; el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; los Decretos Exentos Nº27 y Nº500 de 2012, y sus modificaciones; 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 Nº 191 de 05 de febrero de 2021, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **APRUÉBASE** los resultados del estudio de bioequivalencia/bioexención del producto farmacéutico **HIDRALAZINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 50 mg**, registro sanitario Nº F-23576, concedido a SEVEN PHARMA CHILE S.P.A.

2.- **DÉJASE CONSTANCIA** que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada en la resolución Nº 15607, de fecha 11 de agosto de 2017 fabricado por Hetero Lab Limited. Unit-III, Plot Nº 22-110, IDA, Jeedimetla, Hyderabad - 500055, Telangana, India.

3.- **OTÓRGUENSE** la condición de equivalente terapéutico.

4.- **INDÍQUESE** que los rótulos del folleto de información al paciente e 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.

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

6.- **ESTABLÉCESE** que el proceso de fabricación quedará sujeto a la fiscalización de la mantención del estatus validado otorgado en la presente resolución.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO Y COMUNÍQUESE
DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
J E F A T U R A ALEXIS ACEITUNO ÁLVAREZ PhD
JEFE SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED



Rossana Aliaga San Martín

Nº Ref: ML2065841/23

Resolución Exenta RW N° 15972/23

Santiago, 4 de julio de 2023

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de Seven Pharma Chile S.P.A., ingresada bajo la referencia N° ML2065841 de fecha 3 de julio de 2023, por la que solicita la ampliación de distribuidor para los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo adjunto.

CONSIDERANDO: lo señalado en el artículo N° 128° de la ley N° 20.724 de 2014; Que la prestación solicitada debe ser avalada por la resolución de autorización de funcionamiento del establecimiento sanitario y el respectivo convenio entre las partes, vigente y debidamente legalizado; Que el solicitante debe dar cumplimiento a los requisitos establecidos para la prestación y la legislación vigente.

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 191 de 05 de febrero de 2021, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORÍZASE** la ampliación de distribuidor para los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo adjunto, concedido a Seven Pharma Chile S.P.A., los que en adelante serán distribuidos por Goldenfrost S.A. domiciliado en Américo Vespucio, 1955, Región Metropolitana, Renca, Chile y/o Goldenfrost S.A. domiciliado en Américo Vespucio, 1955, Región Metropolitana, Renca, Chile, manteniendo las demás condiciones aprobadas en los respectivos registros sanitarios.

2.- **MANTÉNGASE** las autorizaciones otorgadas para distribuir los productos farmacéuticos mencionados en anexo.

3.- Los rótulos de los productos indicados deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en los registro sanitarios y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

4.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información para la emisión 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 Artículo 210° del Código Penal y que la información proporcionada corresponde a los antecedentes requeridos para la presente modificación de acuerdo a la normativa vigente y los requisitos técnicos establecidos por este Instituto, los que deberán estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

5.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la modificación podrá ser implementada de forma inmediata a la recepción de esta resolución. Si esta Agencia detecta en forma posterior a la emisión del presente documento que los antecedentes aportados no son suficientes o que la modificación puede afectar la seguridad, eficacia y/o calidad del producto, el titular deberá hacer retiro inmediato de los lotes involucrados.



Q.F. ALEXIS ACEITUNO ÁLVAREZ PhD

JEFE SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Instituto de Salud Pública de Chile

Nº Ref: ML2065841/23

Resolución Exenta RW N° 15972/23
Santiago, 4 de julio de 2023

ANEXO DE PRODUCTOS

REGISTRO - NOMBRE DEL PRODUCTO

F-22185/20 - ZIDOVUDINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg

F-22188/20 - LAMIVUDINA/ZIDOVUDINA 150/300 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

F-22199/20 - RITOPIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (LOPINAVIR/RITONAVIR)

F-22330/20 - GEMTERO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg

F-22355/20 - GEMTERO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1000 mg

F-22392/21 - LEVETIRACETAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg

F-22395/21 - ROSUVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg

F-22420/21 - QUETIAPINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg

F-22431/21 - PACLITAXEL SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/16,7 mL

F-22435/21 - PACLITAXEL SOLUCIÓN INYECTABLE 300 mg/ 50 mL

F-22472/21 - PREGABALINA CÁPSULAS 75 mg

F-22481/21 - OSELTAMIVIR CÁPSULAS 75 mg

F-22496/21 - ESZOPICLONA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 3 mg

F-22513/21 - ESOMEPRAZOL CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg

F-22514/21 - ESOMEPRAZOL CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 40 mg

F-22525/21 - ANASTROZOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Nº Ref: ML2065841/23

Resolución Exenta RW N° 15972/23
Santiago, 4 de julio de 2023

F-22561/21 - DULOXETINA CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 30 mg

F-22562/21 - LETROZOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 mg

F-22577/21 - LACOSAMIDA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg

F-22581/21 - DULOXETINA CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 60 mg

F-22582/21 - CELERIUM CÁPSULAS 200 mg (CELECOXIB)

F-22590/21 - ROSUVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg

F-22600/21 - MONTELUKAST COMPRIMIDOS MASTICABLES 5 mg

F-22602/21 - MONTELUKAST COMPRIMIDOS MASTICABLES 4 mg

F-22677/21 - LEVETIRACETAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1000 mg

F-22683/21 - BICALUTAMIDA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg

F-22684/21 - LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg

F-22685/21 - LEVOFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg

F-22710/21 - ACICLOVIR COMPRIMIDOS 400 mg

F-22712/21 - ACICLOVIR COMPRIMIDOS 800 mg

F-22733/21 - LOSARTÁN POTÁSICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg

F-22744/21 - ESCITALOPRAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg

F-22756/21 - CAPECITABINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg

F-22763/21 - VALTERO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg.

Nº Ref: ML2065841/23

Resolución Exenta RW N° 15972/23
Santiago, 4 de julio de 2023

F-22777/21 - CLOPIDOGREL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg

F-22779/21 - LEVETIRACETAM SOLUCIÓN ORAL 100 mg/mL

F-22800/21 - AMLODIPINO COMPRIMIDOS 10 mg

F-22818/21 - QUETIAPINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg

F-22857/21 - MICOFENOLATO MOFETILO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg

F-22873/21 - TENOFEM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

F-22933/21 - MOXIFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg

F-22952/21 - BORTEZOMIB LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 3,5 mg

F-22971/21 - DONEPEZILO CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg

F-22980/21 - CLORAMBUCILO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg

F-23017/21 - TENMEFA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

F-23042/21 - LAXAFOR SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mg/ mL

F-23055/21 - INDOMETACINA CÁPSULAS 25 mg

F-23074/21 - IRICAN CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 100 mg/5 mL

F-23083/21 - ZOLETERO SOLUCIÓN INYECTABLE 4 mg/5mL

F-23132/21 - TODINE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg (TOLTERODINA TARTRATO)

F-23181/21 - VALGOVIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 450 mg

F-23187/21 - ESCITALOPRAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 15 mg

Nº Ref: ML2065841/23

Resolución Exenta RW N° 15972/23
Santiago, 4 de julio de 2023

F-23268/21 - METOTREXATO SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/2 mL

F-23276/21 - FINASTERIDA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg

F-23281/21 - ENTECAVIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 0,5 mg

F-23282/22 - COXTOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 120 mg

F-23283/22 - PACLITAXEL SOLUCIÓN INYECTABLE 30 mg/5 mL

F-23294/22 - RITNA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg

F-23300/22 - MONTELUKAST COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg

F-23360/22 - BORTEZOMIB LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 3.5 mg

F-23371/22 - PREGABALINA CÁPSULAS 150 mg

F-23447/22 - LOSARTÁN POTASICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg

F-23452/22 - TRIÓXIDO DE ARSÉNICO SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg/ 10 mL

F-23461/22 - VALSARTÁN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 80 mg

F-23492/22 - ARIPIPRAZOL COMPRIMIDOS 15 mg

F-23493/22 - ARIPIPRAZOL COMPRIMIDOS 10 mg

F-23522/22 - VIRAP COMPRIMIDOS 200 mg (NEVIPARINA)

F-23570/22 - ERLOVEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg (ERLOTINIB)

F-23576/22 - HIDRALAZINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 50 mg

F-23637/22 - PACLITAXEL SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/16,7 mL

Nº Ref: ML2065841/23

Resolución Exenta RW N° 15972/23
Santiago, 4 de julio de 2023

F-23923/18 - BENVIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg

F-23941/18 - FLUSACORT 25/250 AEROSOL PARA INHALACIÓN ORAL.

F-23942/18 - FLUSACORT 25/125 AEROSOL PARA INHALACIÓN ORAL

F-24021/18 - TEZIDE CÁPSULAS 100 mg (TEMOZOLOMIDA)

F-24029/18 - TEZIDE CÁPSULAS 140 mg (TEMOZOLOMIDA)

F-24030/18 - CITALE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg (CINACALCET)

F-24031/18 - TEZIDE CÁPSULAS 180 mg (TEMOZOLOMIDA)

F-24078/18 - ALVASTERS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg

F-24089/18 - ESOZOLE LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg

F-24135/18 - CISLAN SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/50 mL

F-24267/18 - TIQUEPIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg (QUETIAPINA)

F-24268/18 - TIQUEPIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg (QUETIAPINA)

F-24271/18 - DACILON LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 0,5 mg (DACTINOMICINA)

F-24322/18 - TADSEVEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg (TADALAFILO)

F-24326/18 - EZTIM COMPRIMIDOS 10 mg

F-24427/18 - ROSUVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg

F-24490/18 - ABATERO COMPRIMIDOS 250 mg

F-24493/18 - OLMECARD COMPRIMIDOS 20 mg (OLMESARTAN MEDOXOMILO)

Nº Ref: ML2065841/23

Resolución Exenta RW N° 15972/23
Santiago, 4 de julio de 2023

F-24562/19 - TELGARD COMPRIMIDOS 80 mg (TELMISARTAN)

F-24585/19 - PEMTERO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg (PEMETREXED)

F-24622/19 - TELGARD COMPRIMIDOS 40 mg

F-24996/19 - ENTECAVIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 0,5 mg

F-25428/20 - OTOC COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES 8 mg

F-25430/20 - OTOC COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES 4 mg (ONDANSETRON)

F-25506/20 - DOXORUBICINA CLORHIDRATO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg

F-25514/20 - LIMIDE CÁPSULAS 10 mg (LENALIDOMIDA)

F-25531/20 - CARBOPLATINO SOLUCIÓN INYECTABLE 150 mg/15 mL

F-25532/20 - CARBOPLATINO SOLUCION INYECTABLE 450 mg/45 mL

F-25644/20 - METOTREXATO SOLUCION INYECTABLE 50 mg/2 mL

F-25885/20 - ESOPOLE CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 40 mg (ESOMEPRAZOL)

F-25904/21 - ESOMEPRAZOL CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg

F-26077/21 - ESOMEPRAZOL CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 40 mg

F-26212/21 - ALOPURINOL COMPRIMIDOS 100 mg

F-26213/21 - ALOPURINOL COMPRIMIDOS 300 mg

F-26344/21 - ATORVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg

F-26346/21 - ATORVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg



Nº Ref: ML2065841/23

Resolución Exenta RW N° 15972/23
Santiago, 4 de julio de 2023

F-26774/22 - DICLOFENACO SÓDICO INFANTIL SUPOSITORIOS 12,5 mg

F-26915/22 - GLICERINA SUPOSITORIOS 1g

F-26916/22 - GLICERINA ADULTO SUPOSITORIOS 3g

F-27416/23 - LEUCOVORINA CÁLCICA SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/5 mL

N° Ref: ML2078333/23

Resolución Exenta RW N° 18047/23

Santiago, 26 de julio de 2023

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de Seven Pharma Chile S.P.A., ingresada bajo la referencia N° ML2078333 de fecha 24 de julio de 2023, por la que solicita la ampliación de laboratorio de control de calidad para los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo adjunto.

CONSIDERANDO: Que la prestación solicitada debe ser avalada por la resolución de autorización de funcionamiento del establecimiento sanitario y el respectivo convenio entre las partes, vigente y debidamente legalizado, además de la Validación de la Metodología Analítica o a lo menos, el Protocolo de la Validación de la Metodología Analítica o la adecuación de la Validación de la Metodología Analítica de acuerdo a farmacopea, según corresponda, emitidos y firmados por el Director Técnico del laboratorio que llevará a cabo el control de calidad, para cada producto involucrado en la solicitud; Que el solicitante da cumplimiento a los requisitos establecidos para la prestación y la legislación vigente; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 191 de 05 de febrero de 2021, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORÍZASE** la ampliación de laboratorio de control de calidad para los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo adjunto, los que en adelante serán sometidos a control de calidad de producto terminado Laboratorio Externo De Control De Calidad Laboratorio Bioeq S.P.A. domiciliado en Arlegui, 440 Of. 90, Valparaíso, Viña Del Mar, Chile, de acuerdo a convenio vigente entre las partes, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Seven Pharma Chile S.P.A., como titular de los registros sanitarios.

2.- **MANTÉNGASE** la autorización al Laboratorio Externo de Control de Calidad, para realizar el control de calidad de los productos farmacéuticos mencionados en el anexo de la presente resolución, otorgado en los respectivos registros sanitarios.

3.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información para la emisión 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 Artículo 210° del Código Penal y que la información proporcionada corresponde a los antecedentes requeridos para la presente modificación de acuerdo a la normativa vigente y los requisitos técnicos establecidos por este Instituto, los que deberán estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

4.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la modificación podrá ser implementada de forma inmediata a la recepción de esta resolución. Si esta Agencia detecta en forma posterior a la emisión del presente documento que los antecedentes aportados no son suficientes o que la modificación puede afectar la seguridad, eficacia y/o calidad del producto, el titular deberá hacer retiro inmediato de los lotes involucrados.



Q.F. ALEXIS ACEITUNO ÁLVAREZ PhD

JEFE SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Instituto de Salud Pública de Chile

Nº Ref: ML2078333/23

Resolución Exenta RW N° 18047/23

Santiago, 26 de julio de 2023

ANEXO DE PRODUCTOS

REGISTRO - NOMBRE DEL PRODUCTO

F-22199/20 - RITOPIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (LOPINAVIR/RITONAVIR)

F-22332/20 - LANSOPRAZOL CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 30 mg

F-22472/21 - PREGABALINA CÁPSULAS 75 mg

F-22513/21 - ESOMEPRAZOL CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg

F-22514/21 - ESOMEPRAZOL CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 40 mg

F-22560/21 - AFEXDINE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 180 mg (FEXOFENADINA)

F-22577/21 - LACOSAMIDA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg

F-22582/21 - CELERIUM CÁPSULAS 200 mg (CELECOXIB)

F-22590/21 - ROSUVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg

F-22594/21 - HETAGRA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg

F-22598/21 - HETAGRA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg (SILDENAFILO)

F-22684/21 - LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg

F-22687/21 - LINETERO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg

F-22710/21 - ACICLOVIR COMPRIMIDOS 400 mg

F-22712/21 - ACICLOVIR COMPRIMIDOS 800 mg

F-22733/21 - LOSARTÁN POTÁSICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg

N° Ref: ML2078333/23

Resolución Exenta RW N° 18047/23
Santiago, 26 de julio de 2023

F-22744/21 - ESCITALOPRAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg

F-22763/21 - VALTERO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg.

F-22777/21 - CLOPIDOGREL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg

F-22779/21 - LEVETIRACETAM SOLUCIÓN ORAL 100 mg/mL

F-22929/21 - OLANZAPINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg

F-22971/21 - DONEPEZILO CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg

F-23051/21 - IRBESARTÁN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg

F-23055/21 - INDOMETACINA CÁPSULAS 25 mg

F-23072/21 - LAMABA 600/300 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

F-23132/21 - TODINE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg (TOLTERODINA TARTRATO)

F-23181/21 - VALGOVIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 450 mg

F-23187/21 - ESCITALOPRAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 15 mg

F-23228/21 - OMERAZ CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg (OMEPRAZOL)

F-23229/21 - OMERAZ CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 40 mg

F-23282/22 - COXTOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 120 mg

F-23294/22 - RITNA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg

F-23343/22 - COXTOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 60 mg (ETORICOXIB)

F-23382/22 - CLOPIHET COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg

Nº Ref: ML2078333/23

Resolución Exenta RW N° 18047/23

Santiago, 26 de julio de 2023

F-23384/22 - TANVALS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 320 mg

F-23410/22 - BAVIRAC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg (ABACAVIR)

F-23447/22 - LOSARTÁN POTASICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg

F-23461/22 - VALSARTÁN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 80 mg

F-23492/22 - ARIPIPRAZOL COMPRIMIDOS 15 mg

F-23538/22 - DABIN CÁPSULAS 150 mg (DABIGATRAN)

F-23576/22 - HIDRALAZINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 50 mg

F-23726/23 - COXTOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 90 mg

F-27119/22 - PARACETAMOL SUPOSITORIOS 125 mg



GCHC/FKV
Ref.: 6447/23

**MODIFICA A SEVEN PHARMA CHILE
S.p.A., RESPECTO DE LOS PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS QUE EN LA PARTE
RESOLUTIVA SE SEÑALAN.**

RESOLUCIÓN EXENTA RM N° _____/

Santiago, 04295 11.08.2023

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Seven Pharma Chile S.p.A., por la que solicita **Ampliación de Almacenador y Distribuidor** para los productos farmacéuticos que en la parte resolutiva se señalan, concedidos a Seven Pharma Chile S.p.A.

CONSIDERANDO:

- Que, de acuerdo a lo estipulado en el artículo 65 núm. 6 del Decreto Supremo N°3/2010, dentro de las modificaciones al registro sanitario posibles de llevar a cabo, se encuentra el distribuidor;
- Que, de acuerdo a lo establecido en el Artículo 71º del D.S. N°3/10, el titular del registro sanitario es el responsable final de la seguridad y eficacia del medicamento. Sin perjuicio de las obligaciones específicas establecidas en atención a la naturaleza de cada especialidad farmacéutica, todo titular de registro sanitario estará obligado a mantener actualizado el registro sanitario;
- Que, la prestación solicitada es avalada con Resolución de autorización de funcionamiento del establecimiento sanitario, vigente y debidamente legalizado, con lo cual da cumplimiento a lo establecido en el artículo N°128 de la Ley N° 20724; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 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 N° 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 191 de 05 de febrero de 2021, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZASE la Ampliación de Almacenador y Distribuidor** para los productos farmacéuticos, correspondientes a los registros sanitarios que a continuación se detallan, inscritos a nombre de Seven Pharma Chile S.p.A., los que en adelante serán almacenados y distribuidos por la Droguería de propiedad de Seven Pharma Chile S.p.A., ubicada en Av. Quilín N°3550, Comuna de Macul, manteniendo todas las demás condiciones autorizadas en los respectivos registros sanitarios.

Nombre	Registro
ABATERO COMPRIMIDOS 250 mg	F-24490/18
ABATERO R COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 250 mg	F-27612/23
ABATERO R COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg	F-27410/23
ÁBZILAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg	F-27641/23
ACICLOVIR COMPRIMIDOS 400 mg	F-22710/21
ACICLOVIR COMPRIMIDOS 800 mg	F-22712/21
ÁCIDO ZOLEDRÓNICO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 4 mg	F-24283/18
AFEXDINE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 180 mg	F-22560/21
ALOPURINOL COMPRIMIDOS 100 mg	F-26212/21
ALOPURINOL COMPRIMIDOS 300 mg	F-26213/21
ALVASTERS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg	F-24078/18
AMBROXOL CLORHIDRATO JARABE 30 mg/5 mL	F-27418/23
AMLODIPINO COMPRIMIDOS 10 mg	F-22800/21
AMLODIPINO COMPRIMIDOS 5 mg	F-22799/21
AMOXICILINA POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 250 mg/5 mL	F-27209/22

AMOXICILINA POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 250 mg/5 mL	F-27486/23
AMOXICILINA POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 500 mg/5 mL	F-27485/23
ANASTROZOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-22525/21
ANATERO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg	F-24270/18
ANAVIR CÁPSULAS 200 mg	F-24872/19
ANAVIR CÁPSULAS 300 mg	F-24826/19
APIXABAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 mg	F-27640/23
APIXABAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg	F-27624/23
ARIPIPRAZOL COMPRIMIDOS 10 mg	F-23493/22
ARIPIPRAZOL COMPRIMIDOS 15 mg	F-23492/22
ATENOLOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg	F-26933/22
ATEZEB 10/10 COMPRIMIDOS	F-24161/18
ATEZEB 10/20 COMPRIMIDOS	F-24159/18
ATEZEB 10/40 COMPRIMIDOS	F-24149/18
ATORVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg	F-26344/21
ATORVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg	F-26346/21
ATORVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg	F-26347/21
ATORVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 80 mg	F-26348/21
AZACITIDINA LIOFILIZADO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE 100 mg	F-27472/23
BAVIRAC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg	F-23410/22
BAVIRAC SOLUCIÓN ORAL 20 mg/mL	F-24308/18
BENVIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg	F-23923/23
BICAHET COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg	F-24465/18
BICALUTAMIDA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg	F-22683/21
BIMATOPROST SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,3 mg/mL	F-26369/21
BORTEZOMIB LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 3,5 mg	F-22952/21
BROMHEXINA CLORHIDRATO JARABE ADULTO 8 mg/5 mL	F-27421/23
BROMHEXINA CLORHIDRATO JARABE INFANTIL 4 mg/5 mL	F-27408/23
BROMURO DE ROCURONIO SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/5 mL	F-25452/20
BRUTIB CÁPSULAS 140 mg	F-25635/20
CAPECITABINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg	F-23725/23
CAPECITABINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg	F-22756/21
CAPETERO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg	F-24058/18
CAPETERO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg	F-24059/18
CARBOPLATINO SOLUCIÓN INYECTABLE 150 mg/15 mL	F-25531/20
CARBOPLATINO SOLUCIÓN INYECTABLE 450 mg/45 mL	F-25532/20
CASPOFUNGINA LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 70 mg	F-25479/20
CASPOFUNGINA LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg	F-25480/20
CEFRIX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg	F-27109/22
CELECOXIB CÁPSULAS 200 mg	F-26447/21
CELERIUM CÁPSULAS 200 mg	F-22582/21
CETIRIZINA DICLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg	F-27471/23
CETLINE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg	F-26484/21
CISLAN SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/100 mL	F-24003/18
CISLAN SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/50 mL	F-24135/18
CITALE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg	F-24030/18
CITALE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 60 mg	F-24034/18



CITALE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 90 mg	F-24035/18
CITALOPRAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg	F-27329/23
CLARITROMICINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg	F-26932/22
CLOPIDOGREL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg	F-22777/21
CLOPIHET COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg	F-23382/22
CLOPIHET COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg	F-26549/21
CLORAMBUCILO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg	F-22980/21
CLOTRIMAZOL OVULOS VAGINALES 100 mg	F-27185/22
COLCHICINA COMPRIMIDOS 0,5 mg	F-27088/22
COXTOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 120 mg	F-23282/22
COXTOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg	F-24440/18
COXTOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 60 mg	F-23343/22
COXTOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 90 mg	F-23726/23
DABIGATRÁN ETEXILATO CÁPSULAS 110 mg	F-27561/23
DABIN CÁPSULAS 110 mg	F-27114/22
DABIN CÁPSULAS 150 mg	F-23538/22
DABIN CÁPSULAS 75 mg	F-24702/19
DACILON LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 0,5 mg	F-24271/18
DAPETIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg	F-25951/21
DAPETIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg	F-25950/21
DAPTOMICINA LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 500 mg	F-27196/22
DECITABINA LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg	F-27379/23
DEFESA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg	F-25610/20
DICLOFENACO SÓDICO INFANTIL SUPOSITORIOS 12,5 mg	F-26774/22
DIMETILFUMARATO CÁPSULAS CON COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 120 mg	F-25766/20
DIMETILFUMARATO CÁPSULAS CON COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 240 mg	F-25763/20
DOCETAXEL SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA PERFUSIÓN 20 mg/1 mL	F-27035/22
DOCETAXEL SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA PERFUSIÓN 80 mg/4 mL	F-27036/22
DOLGAVI COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg	F-24942/19
DOLUTEGRAVIR/LAMIVUDINA/TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO 50/300/300 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-27369/23
DONEPEZILO CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg	F-22971/21
DOPEZ CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 30 mg	F-26573/22
DOPEZ CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 60 mg	F-26564/21
DOXORUBICINA CLORHIDRATO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg	F-25499/20
DOXORUBICINA CLORHIDRATO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg	F-25506/20
DULOXETINA CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 30 mg	F-22561/21
DULOXETINA CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 60 mg	F-22581/21
DURAHET COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg	F-25323/20

EFAVIRENZ COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg	F-22237/20
EMPAGLIFLOZINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg	F-27569/23
EMPAGLIFLOZINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg	F-27570/23
ENTECAVIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 0,5 mg	F-24996/19
ENTECAVIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 0,5 mg	F-23281/21
EPILOB COMPRIMIDOS 10 mg	F-24439/18
ERLOVEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg	F-23569/22
ERLOVEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg	F-23570/22
ERLOVEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg	F-23568/22
ESCITALOPRAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg	F-22744/21
ESCITALOPRAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 15 mg	F-23187/21
ESCITALOPRAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg	F-22745/21
ESOMEPRAZOL CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg	F-22513/21
ESOMEPRAZOL CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg	F-25886/20
ESOMEPRAZOL CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg	F-25904/21
ESOMEPRAZOL CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 40 mg	F-26077/21
ESOMEPRAZOL CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 40 mg	F-22514/21
ESOPOLE CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 40 mg	F-25885/20
ESOZOLE CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg	F-25884/20
ESOZOLE CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 40 mg	F-25876/20
ESOZOLE LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg	F-24089/18
ESZOPICLONA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 3 mg	F-22496/21
ETAPAG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg	F-27571/23
ETAPAG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg	F-27572/23
ETORICOXIB COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 120 mg	F-26868/22
EZTIM COMPRIMIDOS 10 mg	F-24326/18
FAMOTIDINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg	F-27532/23
FAMOTIDINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg	F-27533/23
FERODI COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg	F-27559/23
FINASTERIDA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg	F-23276/21
FINLIM CÁPSULAS 0,5 mg	F-24052/18
FLUOROURACILO SOLUCIÓN INYECTABLE 1000 mg/20 mL	F-27358/23
FLUOROURACILO SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg/10 mL	F-27364/23
FLUSACORT 25/125 AEROSOL PARA INHALACIÓN ORAL	F-23942/23
FLUSACORT 25/250 AEROSOL PARA INHALACIÓN ORAL.	F-23941/23
FULVESTRANT SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mg/ 5 mL	F-26863/22
FUROSEMIDA SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mg/2 mL	F-25370/20
GABAPENTINA CÁPSULAS 300 mg	F-26878/22
GABAPENTINA CÁPSULAS 400 mg	F-26800/22



GEFITERO CÁPSULAS 300 mg	F-27595/23
GEFITERO CÁPSULAS 400 mg	F-27594/23
GEFITINIB COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 250 mg	F-26388/21
GEFTRA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 250 mg	F-23396/22
GEMTERO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1000 mg	F-22355/20
GEMTERO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg	F-22330/20
GLICERINA ADULTO SUPOSITORIOS 3g	F-26916/22
GLICERINA SUPOSITORIOS 1g	F-26915/22
HETAGRA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg	F-22594/21
HETAGRA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg	F-22598/21
HIDRALAZINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 50 mg	F-23576/22
HIDROXICLOROQUINA SULFATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg	F-26183/21
IMTIB COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg	F-25033/19
INDOMETACINA CÁPSULAS 25 mg	F-23055/21
IRBESARTÁN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg	F-23051/21
IRICAN CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 100 mg/5 mL	F-23074/21
KETOROLACO TROMETAMOL SOLUCIÓN INYECTABLE 15 mg/ 1 mL	F-24047/18
KETOROLACO TROMETAMOL SOLUCIÓN INYECTABLE 30 mg/ 1 mL	F-24079/18
KETOROLACO TROMETAMOL SOLUCIÓN INYECTABLE 60 mg/2 mL	F-25513/20
LACOSAMIDA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg	F-22577/21
LAMABA 600/300 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-23072/21
LAMIVUDINA/ZIDOVUDINA 150/300 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-22188/20
LANSOPRAZOL CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 30 mg	F-22332/20
LAVUDIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg	F-22761/21
LAVUDIN SOLUCIÓN ORAL 10 mg/ mL	F-24534/19
LAXAFOR SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mg/ mL	F-23042/21
LAZIBAC 300/150/300 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-24745/19
LETROZOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 mg	F-22562/21
LETZOLE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 mg	F-24257/18
LEUCOVORINA CÁLCICA SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/5 mL	F-27416/23
LEVETIRACETAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1000 mg	F-22677/21
LEVETIRACETAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg	F-22392/21
LEVETIRACETAM SOLUCIÓN ORAL 100 mg/mL	F-22779/21
LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg	F-22684/21
LEVOFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg	F-22685/21
LIDOCAÍNA CLORHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE 300 mg/30 mL	F-24321/18
LIMIDE CÁPSULAS 10 mg	F-25514/20
LIMIDE CÁPSULAS 25 mg	F-25503/20
LIMIDE CÁPSULAS 5 mg	F-25510/20
LINETERO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg	F-22687/21
LIVDAS CÁPSULAS 5 mg	F-27543/23
LOSARTÁN POTÁSICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg	F-22733/21
LOSARTÁN POTASICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg	F-23447/22
LOZATEX COMPRIMIDOS 10 mg	F-24939/19

MELFALÁN CLORHIDRATO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg, CON SOLVENTE	F-27280/23
METFORMINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 1000 mg	F-27610/23
METFORMINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 500 mg	F-27639/23
METOPROLOL TARTRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 25 mg	F-26327/21
METOPROLOL TARTRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 50 mg	F-26328/21
METOTREXATO SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/2 mL	F-25644/20
METVOB XR COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 750 mg	F-27606/23
MICOFENOLATO MOFETILO CÁPSULAS 250 mg	F-23510/22
MICOFENOLATO MOFETILO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg	F-22857/21
MIRABLOK COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 50 mg	F-27558/23
MONTELUKAST COMPRIMIDOS MASTICABLES 4 mg	F-22602/21
MONTELUKAST COMPRIMIDOS MASTICABLES 5 mg	F-22600/21
MONTELUKAST COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg	F-23300/22
MONTIKAR COMPRIMIDOS MASTICABLES 5 mg	F-27452/23
MONTIKAR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg	F-26525/21
MOXETERO JARABE ADULTO 8 mg/5 mL	F-27620/23
MOXIFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg	F-22933/21
MOXIFLOXACINO SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5%	F-27316/23
MYPOM CÁPSULAS 1 mg	F-25481/20
MYPOM CÁPSULAS 2 mg	F-25482/20
MYPOM CÁPSULAS 3 mg	F-25483/20
MYPOM CÁPSULAS 4 mg	F-25484/20
NEOSTIGMINA METILSULFATO SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/10 mL	F-25448/20
NEVOBI COMPRIMIDOS 5 mg	F-24776/19
NILOTINIB CÁPSULAS 150 mg	F-27458/23
NILOTINIB CÁPSULAS 200 mg	F-27459/23
OLANZAPINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg	F-22929/21
OLMECARD AM 40/10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-24916/19
OLMECARD COMPRIMIDOS 20 mg	F-24493/18
OLMECARD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg	F-24492/18
OLMECARD D 20/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-26998/22
OLMECARD D 40/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-26991/22
OLMECARD D 40/25 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-26997/22
OMEPRAZOL LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg	F-27541/23
OMEPRAZOL LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg	F-23994/18
OMERAZ CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg	F-23228/21
OMERAZ CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 40 mg	F-23229/21
ONDANSETRÓN SOLUCIÓN INYECTABLE 4 mg/2 mL	F-24137/18
OSELTAMIVIR CÁPSULAS 75 mg	F-22481/21



OSELTERO CÁPSULAS 75 mg	F-24541/19
OSELTERO POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 6 mg/mL	F-24675/19
OTOC COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES 4 mg	F-25430/20
OTOC COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES 8 mg	F-25428/20
OXALIPLATINO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg	F-27551/23
OXALIPLATINO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg	F-27550/23
PACLITAXEL SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/16,7 mL	F-22431/21
PACLITAXEL SOLUCIÓN INYECTABLE 30 mg/5 mL	F-23283/22
PACLITAXEL SOLUCIÓN INYECTABLE 300 mg/ 50 mL	F-22435/21
PALONOSETRÓN SOLUCIÓN INYECTABLE 0,25 mg/5 mL	F-24477/18
PAMERA DUO 37,5/325 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-27451/23
PANTAB COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg	F-24532/19
PANTAB COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 40 mg	F-24533/19
PANTAB LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg	F-26218/21
PARACETAMOL SUPOSITORIOS 125 mg	F-27119/22
PAZIB CÁPSULAS 100 mg	F-27200/22
PAZIB CÁPSULAS 125 mg	F-27201/22
PAZIB CÁPSULAS 75 mg	F-27212/22
PEMTERO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg	F-24582/19
PEMTERO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg	F-24585/19
PREGABALINA CÁPSULAS 150 mg	F-23371/22
PREGABALINA CÁPSULAS 75 mg	F-22472/21
PREGEX CÁPSULAS 150 mg	F-26498/21
PREGEX CÁPSULAS 75 mg	F-26497/21
PROPOFOL EMULSIÓN INYECTABLE 200 mg/20 mL	F-24827/19
QUETIAPINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg	F-22818/21
QUETIAPINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg	F-22420/21
RITNA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg	F-23294/22
RITOPIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-22199/20
RIVAROXABAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 15 mg	F-27593/23
RIVAROXABAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg	F-27591/23
RIVINE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg	F-26986/22
RIVINE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 15 mg	F-26964/22
RIVINE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg	F-26965/22
ROFULAS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg	F-26214/21
ROFULAS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg	F-26199/21
ROSUVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg	F-22395/21
ROSUVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg	F-22590/21
ROSUVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg	F-24427/18
SALBUSEV AEROSOL PARA INHALACIÓN ORAL 100 mcg/dosis	F-24229/18
SERTRALINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg	F-27621/23
SITAZIT COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg	F-26712/22
SITAZIT-M 50/1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-25928/21
SITAZIT-M 50/850 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-27370/23
SOSFIR JARABE 30 mg/5 mL	F-27420/23
SUGAMMADEX SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg/ 2 mL	F-26947/22
TACROLIMUS CÁPSULAS 1 mg	F-27229/22

TACROLIMUS CÁPSULAS 5 mg	F-26805/22
TADALAFILO COMPRIMIDO RECUBIERTO 20 mg	F-24318/18
TADALAFILO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg	F-24400/18
TADSEVEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg	F-24322/18
TADSEVEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg	F-24324/18
TANVALS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 160 mg	F-27574/23
TANVALS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 320 mg	F-23384/22
TANVALS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 80 mg	F-27575/23
TANVALS D 160/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-24588/19
TANVALS D 160/25 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-24586/19
TANVALS D 80/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-24587/19
TELGARD COMPRIMIDOS 40 mg	F-24622/19
TELGARD COMPRIMIDOS 80 mg	F-24562/19
TELGARD D 40/12,5 COMPRIMIDOS	F-24303/18
TELGARD D 80/12,5 COMPRIMIDOS	F-24302/18
TELGARD D 80/25 COMPRIMIDOS	F-24301/18
TENDIFU COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg	F-22856/21
TENMEFA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-23017/21
TENOSEM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-22873/21
TERIFLUNOMIDA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 14 mg	F-27445/23
TEZIDE CÁPSULAS 100 mg	F-24021/18
TEZIDE CÁPSULAS 140 mg	F-24029/18
TEZIDE CÁPSULAS 180 mg	F-24031/18
TEZIDE CÁPSULAS 20 mg	F-24026/18
TEZIDE CÁPSULAS 250 mg	F-24032/18
TIQUEPIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg	F-24268/18
TIQUEPIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg	F-24267/18
TODINE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg	F-24298/18
TODINE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg	F-23132/21
TRAMADOL CLORHIDRATO/PARACETAMOL 37,5/325 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-26271/21
TRÍÓXIDO DE ARSÉNICO SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg/ 10 mL	F-23452/22
VALGANCICLOVIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 450 mg	F-24911/19
VALGOVIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 450 mg	F-23181/21
VALSARTÁN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 160 mg	F-22783/21
VALSARTÁN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 80 mg	F-23461/22
VALTERO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1000 mg	F-24441/18
VALTERO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg.	F-22763/21
VANCOMICINA LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1000 mg	B-2917/22
VENLAFAXINA CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 150 mg	F-27283/23
VENLAFAXINA CÁPSULAS CON GRÁNULOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 75 mg	F-27220/22
VIDARON COMPRIMIDOS 50 mg	F-27377/23
VILDAGLIPTINA COMPRIMIDOS 50 mg	F-26941/22
VIRAP COMPRIMIDOS 200 mg	F-23522/22
VIRAP SUSPENSIÓN ORAL 50 mg/ 5 mL	F-24181/18
VORICONAZOL LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg	F-24066/18



ZIDINE SOLUCIÓN ORAL 50 mg/5 mL	F-24210/18
ZIDOVUDINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg	F-22185/20
ZOLETERO SOLUCIÓN INYECTABLE 4 mg/5mL	F-23083/21
ZOPICLONA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 7,5 mg	F-27046/22
ABACAVIR/DOLUTEGRAVIR/LAMIVUDINA 600/50/300 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-27348/23

2.- **MANTÉNGASE** la autorización otorgada en los respectivos registros sanitarios para almacenar y distribuir los productos farmacéuticos antes mencionados.

3.- Los rótulos de los productos indicados deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en los respectivos registros sanitarios y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

4.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación a los citados registros sanitarios, 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 artículo 210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO
DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
JEFATURA
Q.F. ALEXIS ACEITUNO ÁLVAREZ PhD
JEFE SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO
DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Seven Pharma Chile S.p.A.
- Archivo de ANAMED



Nº Ref: ML2133152/23

Resolución Exenta RW N° 27847/23

Santiago, 27 de octubre de 2023

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de Seven Pharma Chile S.P.A., ingresada bajo la referencia N° ML2133152 de fecha 26 de octubre de 2023, por la que solicita la ampliación de laboratorio de control de calidad para los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo adjunto.

CONSIDERANDO: Que la prestación solicitada debe ser avalada por la resolución de autorización de funcionamiento del establecimiento sanitario y el respectivo convenio entre las partes, vigente y debidamente legalizado, además de la Validación de la Metodología Analítica o a lo menos, el Protocolo de la Validación de la Metodología Analítica o la adecuación de la Validación de la Metodología Analítica de acuerdo a farmacopea, según corresponda, emitidos y firmados por el Director Técnico del laboratorio que llevará a cabo el control de calidad, para cada producto involucrado en la solicitud; Que el solicitante da cumplimiento a los requisitos establecidos para la prestación y la legislación vigente; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 3 de 2010, el Decreto 405 de 1983 de Productos Psicotrópicos, 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 N° 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 191 de 05 de febrero de 2021, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZASE la ampliación de laboratorio de control de calidad para los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo adjunto, los que en adelante serán sometidos a control de calidad de producto terminado Qualyserv S.P.A. domiciliado en Av. Presidente Eduardo Frei Montalva, Oficina 8, 5151, Santiago, Conchali, Chile, de acuerdo a convenio vigente entre las partes, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Seven Pharma Chile S.P.A., como titular de los registros sanitarios.

2.- MANTÉNGASE la autorización al Laboratorio Externo de Control de Calidad, para realizar el control de calidad de los productos farmacéuticos mencionados en el anexo de la presente resolución, otorgado en los respectivos registros sanitarios.

3.- DÉJASE ESTABLECIDO que la información para la emisión 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 Artículo 210º del Código Penal y que la información proporcionada corresponde a los antecedentes requeridos para la presente modificación de acuerdo a la normativa vigente y los requisitos técnicos establecidos por este Instituto, los que deberán estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

4.- DÉJASE ESTABLECIDO que la modificación podrá ser implementada de forma inmediata a la recepción de esta resolución. Si esta Agencia detecta en forma posterior a la emisión del presente documento que los antecedentes aportados no son suficientes o que la modificación puede afectar la seguridad, eficacia y/o calidad del producto, el titular deberá hacer retiro inmediato de los lotes involucrados.



Q.F. ALEXIS ACEITUNO ÁLVAREZ PhD

JEFE SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Instituto de Salud Pública de Chile

Nº Ref: ML2133152/23

Resolución Exenta RW N° 27847/23

Santiago, 27 de octubre de 2023

ANEXO DE PRODUCTOS

REGISTRO - NOMBRE DEL PRODUCTO

B-2917/22 - VANCOMICINA LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1000 mg

F-22185/20 - ZIDOVUDINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg

F-22188/20 - LAMIVUDINA/ZIDOVUDINA 150/300 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

F-22199/20 - RITOPIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (LOPINAVIR/RITONAVIR)

F-22237/20 - EFAVIRENZ COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg

F-22330/20 - GEMTERO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg

F-22332/20 - LANSOPRAZOL CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 30 mg

F-22355/20 - GEMTERO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1000 mg

F-22392/21 - LEVETIRACETAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg

F-22395/21 - ROSUVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg

F-22420/21 - QUETIAPINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg

F-22431/21 - PACLITAXEL SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/16,7 mL

F-22435/21 - PACLITAXEL SOLUCIÓN INYECTABLE 300 mg/ 50 mL

F-22472/21 - PREGABALINA CÁPSULAS 75 mg

F-22481/21 - OSELTAMIVIR CÁPSULAS 75 mg

F-22496/21 - ESZOPICLONA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 3 mg

Nº Ref: ML2133152/23

Resolución Exenta RW N° 27847/23

Santiago, 27 de octubre de 2023

F-22513/21 - ESOMEPRAZOL CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg

F-22514/21 - ESOMEPRAZOL CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 40 mg

F-22525/21 - ANASTROZOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

F-22560/21 - AFEXDINE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 180 mg (FEXOFENADINA)

F-22561/21 - DULOXETINA CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 30 mg

F-22562/21 - LETROZOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 mg

F-22577/21 - LACOSAMIDA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg

F-22581/21 - DULOXETINA CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 60 mg

F-22582/21 - CELERIUM CÁPSULAS 200 mg (CELECOXIB)

F-22590/21 - ROSUVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg

F-22594/21 - HETAGRA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg

F-22598/21 - HETAGRA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg (SILDENAFILO)

F-22600/21 - MONTELUKAST COMPRIMIDOS MASTICABLES 5 mg

F-22602/21 - MONTELUKAST COMPRIMIDOS MASTICABLES 4 mg

F-22677/21 - LEVETIRACETAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1000 mg

F-22683/21 - BICALUTAMIDA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg

F-22684/21 - LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg

F-22685/21 - LEVOFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg

Nº Ref: ML2133152/23

Resolución Exenta RW N° 27847/23
Santiago, 27 de octubre de 2023

F-22687/21 - LINETERO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg

F-22710/21 - ACICLOVIR COMPRIMIDOS 400 mg

F-22712/21 - ACICLOVIR COMPRIMIDOS 800 mg

F-22733/21 - LOSARTÁN POTÁSICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg

F-22744/21 - ESCITALOPRAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg

F-22745/21 - ESCITALOPRAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg

F-22756/21 - CAPECITABINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg

F-22761/21 - LAVUDIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg

F-22763/21 - VALTERO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg.

F-22777/21 - CLOPIDOGREL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg

F-22779/21 - LEVETIRACETAM SOLUCIÓN ORAL 100 mg/mL

F-22783/21 - VALSARTÁN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 160 mg

F-22799/21 - AMLODIPINO COMPRIMIDOS 5 mg

F-22800/21 - AMLODIPINO COMPRIMIDOS 10 mg

F-22818/21 - QUETIAPINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg

F-22856/21 - TENDIFU COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg

F-22857/21 - MICOFENOLATO MOFETILO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg

F-22873/21 - TENOFEM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Nº Ref: ML2133152/23

Resolución Exenta RW N° 27847/23

Santiago, 27 de octubre de 2023

F-22929/21 - OLANZAPINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg

F-22933/21 - MOXIFLOXACINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg

F-22952/21 - BORTEZOMIB LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 3,5 mg

F-22971/21 - DONEPEZILO CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg

F-22980/21 - CLORAMBUCILO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg

F-23017/21 - TENMEFA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

F-23042/21 - LAXAFOR SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mg/ mL

F-23051/21 - IRBESARTÁN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg

F-23055/21 - INDOMETACINA CÁPSULAS 25 mg

F-23072/21 - LAMABA 600/300 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

F-23074/21 - IRICAN CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 100 mg/5 mL

F-23083/21 - ZOLETERO SOLUCIÓN INYECTABLE 4 mg/5mL

F-23132/21 - TODINE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg (TOLTERODINA TARTRATO)

F-23181/21 - VALGOVIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 450 mg

F-23187/21 - ESCITALOPRAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 15 mg

F-23228/21 - OMERAZ CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg (OMEPRAZOL)

F-23229/21 - OMERAZ CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 40 mg

F-23276/21 - FINASTERIDA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg

Nº Ref: ML2133152/23

Resolución Exenta RW N° 27847/23
Santiago, 27 de octubre de 2023

F-23281/21 - ENTECAVIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 0,5 mg

F-23282/22 - COXTOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 120 mg

F-23283/22 - PACLITAXEL SOLUCIÓN INYECTABLE 30 mg/5 mL

F-23294/22 - RITNA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg

F-23300/22 - MONTELUKAST COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg

F-23343/22 - COXTOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 60 mg (ETORICOXIB)

F-23371/22 - PREGABALINA CÁPSULAS 150 mg

F-23382/22 - CLOPIHET COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg

F-23384/22 - TANVALS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 320 mg

F-23396/22 - GEFTRA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 250 mg

F-23410/22 - BAVIRAC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg (ABACAVIR)

F-23447/22 - LOSARTÁN POTASICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg

F-23452/22 - TRIÓXIDO DE ARSÉNICO SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg/ 10 mL

F-23461/22 - VALSARTÁN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 80 mg

F-23492/22 - ARIPIPRAZOL COMPRIMIDOS 15 mg

F-23493/22 - ARIPIPRAZOL COMPRIMIDOS 10 mg

F-23510/22 - MICOFENOLATO MOFETILO CÁPSULAS 250 mg

F-23522/22 - VIRAP COMPRIMIDOS 200 mg (NEVIPARINA)

Nº Ref: ML2133152/23

Resolución Exenta RW N° 27847/23
Santiago, 27 de octubre de 2023

F-23538/22 - DABIN CÁPSULAS 150 mg (DABIGATRAN)

F-23568/22 - ERLOVEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg (ERLOTINIB)

F-23569/22 - ERLOVEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg (ERLOTINIB)

F-23570/22 - ERLOVEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg (ERLOTINIB)

F-23576/22 - HIDRALAZINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 50 mg

F-23725/23 - CAPECITABINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg

F-23726/23 - COXTOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 90 mg

F-23923/23 - BENVIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg

F-23941/23 - FLUSACORT 25/250 AEROSOL PARA INHALACIÓN ORAL.

F-23942/23 - FLUSACORT 25/125 AEROSOL PARA INHALACIÓN ORAL

F-23994/23 - OMEPRAZOL LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg

F-24003/23 - CISLAN SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/100 mL

F-24021/23 - TEZIDE CÁPSULAS 100 mg (TEMOZOLOMIDA)

F-24026/23 - TEZIDE CÁPSULAS 20 mg (TEMOZOLOMIDA)

F-24029/23 - TEZIDE CÁPSULAS 140 mg (TEMOZOLOMIDA)

F-24030/23 - CITALE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg (CINACALCET)

F-24031/23 - TEZIDE CÁPSULAS 180 mg (TEMOZOLOMIDA)

F-24032/23 - TEZIDE CÁPSULAS 250 mg

Nº Ref: ML2133152/23

Resolución Exenta RW N° 27847/23
Santiago, 27 de octubre de 2023

F-24034/23 - CITALE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 60 mg

F-24035/23 - CITALE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 90 mg

F-24047/23 - KETOROLACO TROMETAMOL SOLUCIÓN INYECTABLE 15 mg/ 1 mL

F-24052/23 - FINLIM CÁPSULAS 0,5 mg

F-24058/23 - CAPTERO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg (CAPECITABINA)

F-24059/23 - CAPTERO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg (CAPECITABINA)

F-24066/23 - VORICONAZOL LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg

F-24078/23 - ALVASTERS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg

F-24079/23 - KETOROLACO TROMETAMOL SOLUCIÓN INYECTABLE 30 mg/ 1 mL

F-24089/23 - ESOZOLE LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg

F-24135/23 - CISLAN SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/50 mL

F-24137/23 - ONDANSETRÓN SOLUCIÓN INYECTABLE 4 mg/2 mL

F-24149/23 - ATEZEB 10/40 COMPRIMIDOS

F-24159/23 - ATEZEB 10/20 COMPRIMIDOS

F-24161/23 - ATEZEB 10/10 COMPRIMIDOS

F-24181/23 - VIRAP SUSPENSIÓN ORAL 50 mg/ 5 mL

F-24210/23 - ZIDINE SOLUCIÓN ORAL 50 mg/5 mL (ZIDOVUDINA)

F-24229/23 - SALBUSEV AEROSOL PARA INHALACIÓN ORAL 100 mcg/dosis

Nº Ref: ML2133152/23

Resolución Exenta RW N° 27847/23
Santiago, 27 de octubre de 2023

F-24257/18 - LETZOLE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 mg (LETREZOL)

F-24267/18 - TIQUEPIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg (QUETIAPINA)

F-24268/18 - TIQUEPIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg (QUETIAPINA)

F-24270/18 - ANATERO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg

F-24271/18 - DACILON LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 0,5 mg (DACTINOMICINA)

F-24283/18 - ÁCIDO ZOLEDRÓNICO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 4 mg

F-24298/18 - TODINE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg (TOLTERODINA)

F-24301/18 - TELGARD D 80/25 COMPRIMIDOS

F-24302/18 - TELGARD D 80/12,5 COMPRIMIDOS

F-24303/18 - TELGARD D 40/12,5 COMPRIMIDOS

F-24308/18 - BAVIRAC SOLUCIÓN ORAL 20 mg/mL

F-24318/18 - TADALAFILO COMPRIMIDO RECUBIERTO 20 mg

F-24321/18 - LIDOCAÍNA CLORHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE 300 MG/30 mL

F-24322/18 - TADSEVEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg (TADALAFILO)

F-24324/18 - TADSEVEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg

F-24326/18 - EZTIM COMPRIMIDOS 10 mg

F-24400/18 - TADALAFILO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg

F-24427/18 - ROSUVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg

Nº Ref: ML2133152/23

Resolución Exenta RW N° 27847/23
Santiago, 27 de octubre de 2023

F-24439/18 - EPILOB COMPRIMIDOS 10 mg

F-24440/18 - COXTOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg (ETORICOXIB)

F-24441/18 - VALTERO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1000 mg

F-24465/18 - BICAHET COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg (BICALUTAMIDA)

F-24477/18 - PALONOSETRÓN SOLUCIÓN INYECTABLE 0,25 mg/5 mL

F-24490/18 - ABATERO COMPRIMIDOS 250 mg

F-24492/18 - OLMECARD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg

F-24493/18 - OLMECARD COMPRIMIDOS 20 mg (OLMESARTAN MEDOXOMILO)

F-24532/19 - PANTAB COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg (PANTOPRAZOL)

F-24533/19 - PANTAB COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 40 mg (PANTOPRAZOL)

F-24534/19 - LAVUDIN SOLUCIÓN ORAL 10 mg/ mL

F-24541/19 - OSELTERO CÁPSULAS 75 mg

F-24562/19 - TELGARD COMPRIMIDOS 80 mg (TELMISARTAN)

F-24582/19 - PEMTERO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg

F-24585/19 - PEMTERO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg (PEMETREXED)

F-24586/19 - TANVALS D 160/25 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

F-24587/19 - TANVALS D 80/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

F-24588/19 - TANVALS D 160/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Nº Ref: ML2133152/23

Resolución Exenta RW N° 27847/23
Santiago, 27 de octubre de 2023

F-24622/19 - TELGARD COMPRIMIDOS 40 mg

F-24675/19 - OSELTERO POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 6 mg/mL (OSELTAMIVIR)

F-24702/19 - DABIN CÁPSULAS 75 mg (Dabigatránil etexilato)

F-24745/19 - LAZIBAC 300/150/300 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

F-24776/19 - NEVOBI COMPRIMIDOS 5 mg

F-24826/19 - ANAVIR CÁPSULAS 300 mg (ATAZANAVIR)

F-24827/19 - PROPOFOL EMULSIÓN INYECTABLE 200 mg/20 mL

F-24872/19 - ANAVIR CÁPSULAS 200 mg (ATAZANAVIR)

F-24911/19 - VALGANCICLOVIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 450 mg

F-24916/19 - OLMECARD AM 40/10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

F-24939/19 - LOZATEX COMPRIMIDOS 10 mg

F-24942/19 - DOLGAVI COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg (DOLUTEGRAVIR)

F-24996/19 - ENTECAVIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 0,5 mg

F-25033/19 - IMTIB COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg (IMATINIB MESILATO)

F-25323/20 - DURAHET COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg (DARUNAVIR)

F-25370/20 - FUROSEMIDA SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mg/2 mL

F-25428/20 - OTOC COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES 8 mg

F-25430/20 - OTOC COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES 4 mg (ONDANSETRON)

Nº Ref: ML2133152/23

Resolución Exenta RW N° 27847/23
Santiago, 27 de octubre de 2023

F-25448/20 - Neostigmina metilsulfato solución inyectable 5mg/10 mL

F-25452/20 - BROMURO DE ROCURONIO SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/5 mL

F-25479/20 - CASPOFUNGINA LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 70 mg

F-25480/20 - CASPOFUNGINA LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg

F-25481/20 - MYPOM CÁPSULAS 1 mg (POMALIDOMIDA)

F-25482/20 - MYPOM CAPSULAS 2 mg (POMALIDOMIDA)

F-25483/20 - MYPOM CAPSULAS 3 mg (POMALIDOMIDA)

F-25484/20 - MYPOM CAPSULAS 4 mg (POMALIDOMIDA)

F-25499/20 - DOXORUBICINA CLORHIDRATO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg

F-25503/20 - LIMIDE CÁPSULAS 25 mg (LENALIDOMIDA)

F-25506/20 - DOXORUBICINA CLORHIDRATO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg

F-25510/20 - LIMIDE CÁPSULAS 5 mg (LENALIDOMIDA)

F-25513/20 - KETOROLACO TROMETAMOL SOLUCIÓN INYECTABLE 60mg/2mL

F-25514/20 - LIMIDE CÁPSULAS 10 mg (LENALIDOMIDA)

F-25531/20 - CARBOPLATINO SOLUCIÓN INYECTABLE 150 mg/15 mL

F-25532/20 - CARBOPLATINO SOLUCION INYECTABLE 450 mg/45 mL

F-25610/20 - DEFESA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg

F-25635/20 - BRUTIB CÁPSULAS 140 mg (IBRUTINIB)

Nº Ref: ML2133152/23

Resolución Exenta RW N° 27847/23
Santiago, 27 de octubre de 2023

F-25644/20 - METOTREXATO SOLUCION INYECTABLE 50 mg/2 mL

F-25763/20 - DIMETILFUMARATO CÁPSULAS CON COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 240 mg

F-25766/20 - DIMETILFUMARATO CÁPSULAS CON COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 120 mg

F-25876/20 - ESOZOLE CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 40 mg (ESOMEPRAZOL)

F-25884/20 - ESOZOLE CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg (ESOMEPRAZOL)

F-25885/20 - ESOMEPRAZOL CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 40 mg

F-25886/20 - ESOMEPRAZOL CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg

F-25904/21 - ESOPOLE CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg (ESOMEPRAZOL)

F-25928/21 - SITAZIT-M 50/1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

F-25950/21 - DAPETIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg (DAPAGLIFLOZIN)

F-25951/21 - DAPETIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (DAPAGLIFLOZIN)

F-26077/21 - ESOPOLE CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 40 mg (ESOMEPRAZOL)

F-26183/21 - HIDROXICLOROQUINA SULFATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg

F-26199/21 - ROFULAS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20mg

F-26212/21 - ALOPURINOL COMPRIMIDOS 100 mg

F-26213/21 - ALOPURINOL COMPRIMIDOS 300 mg

F-26214/21 - ROFULAS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg

F-26218/21 - PANTAB LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg (PANTOPRAZOL)

Nº Ref: ML2133152/23

Resolución Exenta RW N° 27847/23

Santiago, 27 de octubre de 2023

F-26271/21 - TRAMADOL CLORHIDRATO/PARACETAMOL 37,5/325 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

F-26327/21 - METOPROLOL TARTRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 25 mg

F-26328/21 - METOPROLOL TARTRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 50 mg

F-26344/21 - ATORVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg

F-26346/21 - ATORVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg

F-26347/21 - ATORVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg

F-26348/21 - ATORVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 80 mg

F-26369/21 - BIMATOPROST SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,3 mg/mL

F-26388/21 - GEFITINIB COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 250 mg

F-26447/21 - CELECOXIB CÁPSULAS 200 mg

F-26484/21 - CETLINE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg (LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO)

F-26497/21 - PREGEX CÁPSULAS 75 mg (PREGABALINA)

F-26498/21 - PREGEX CÁPSULAS 150 mg (PREGABALINA)

F-26525/21 - MONTIKAR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (MONTELUKAST)

F-26549/21 - CLOPIHET COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg (CLOPIDOGREL)

F-26564/21 - DOPEZ CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 60 mg (DULOXETINA)

F-26573/22 - DOPEZ CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 30 mg (DULOXETINA)

F-26712/22 - SITAZIT COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg

Nº Ref: ML2133152/23

Resolución Exenta RW N° 27847/23
Santiago, 27 de octubre de 2023

F-26774/22 - DICLOFENACO SÓDICO INFANTIL SUPOSITORIOS 12,5 mg

F-26800/22 - GABAPENTINA CÁPSULAS 400 mg

F-26805/22 - TACROLIMUS CÁPSULAS 5mg

F-26863/22 - FULVESTRANT SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mg/ 5 mL

F-26868/22 - ETORICOXIB COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 120 mg

F-26878/22 - GABAPENTINA CÁPSULAS 300 mg

F-26915/22 - GLICERINA SUPOSITORIOS 1g

F-26916/22 - GLICERINA ADULTO SUPOSITORIOS 3g

F-26932/22 - CLARITROMICINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg

F-26933/22 - ATENOLOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg

F-26941/22 - VILDAGLIPTINA COMPRIMIDOS 50 mg

F-26947/22 - SUGAMMADEX SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg/ 2 mL

F-26964/22 - RIVINE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 15 mg (RIVAROXABAN)

F-26965/22 - RIVINE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg (RIVAROXABAN)

F-26986/22 - RIVINE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (RIVAROXABAN)

F-26991/22 - OLMECARD D 40/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (OLMESARTÁN MEDOXOMILO / HIDROCLOROTIAZIDA)

F-26997/22 - OLMECARD D 40/25 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

F-26998/22 - OLMECARD D 20/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (OLMESARTÁN MEDOXOMILO / HIDROCLOROTIAZIDA)

Nº Ref: ML2133152/23

Resolución Exenta RW N° 27847/23
Santiago, 27 de octubre de 2023

F-27035/22 - DOCETAXEL SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA PERFUSIÓN 20 mg/1 mL

F-27036/22 - DOCETAXEL SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA PERFUSIÓN 80 mg/4 mL

F-27046/22 - ZOPICLONA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 7,5 mg

F-27088/22 - COLCHICINA COMPRIMIDOS 0,5 mg

F-27109/22 - CEFRIX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg

F-27114/22 - DABIN CÁPSULAS 110 mg (DABIGATRÁN ETEXILATO)

F-27119/22 - PARACETAMOL SUPOSITORIOS 125 mg

F-27185/22 - CLOTRIMAZOL OVULOS VAGINALES 100 mg

F-27196/22 - DAPTOMICINA LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 500 mg

F-27200/22 - PAZIB CÁPSULAS 100 mg (PALBOCICLIB)

F-27201/22 - PAZIB CÁPSULAS 125 mg

F-27209/22 - AMOXICILINA POLVO PARA SUSPENSION ORAL 250 mg/5 mL

F-27212/22 - PAZIB CÁPSULAS 75 mg (PALBOCICLIB)

F-27220/22 - VINSEVEN XR CÁPSULAS CON GRÁNULOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 75 mg
(VENLAFAXINA)

F-27229/22 - TACROLIMUS CÁPSULAS 1mg

F-27280/23 - MELFALÁN CLORHIDRATO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg, CON SOLVENTE

F-27283/23 - VINSEVEN XR CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 150 mg

Nº Ref: ML2133152/23

Resolución Exenta RW N° 27847/23

Santiago, 27 de octubre de 2023

F-27316/23 - MOXIFLOXACINO SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5%

F-27329/23 - CITALOPRAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg

F-27358/23 - FLUOROURACILO SOLUCIÓN INYECTABLE 1000 mg/20 mL

F-27364/23 - FLUOROURACILO SOLUCION INYECTABLE 500 mg/10 mL

F-27369/23 - DOLUTEGRAVIR/LAMIVUDINA/TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO 50/300/300 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

F-27370/23 - SITAZIT-M 50/850 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

F-27377/23 - VIDARON COMPRIMIDOS 50 mg (VILDAGLIPTINA)

F-27379/23 - DECITABINA LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg

F-27408/23 - BROMHEXINA CLORHIDRATO JARABE INFANTIL 4 mg/5 mL

F-27410/23 - ABATERO R COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg (ABIRATERONA ACETATO)

F-27416/23 - LEUCOVORINA CÁLCICA SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/5 mL

F-27418/23 - AMBROXOL CLORHIDRATO JARABE 30 mg/5 mL

F-27420/23 - SOSFIR JARABE 30 mg/5 mL (AMBROXOL)

F-27421/23 - BROMHEXINA CLORHIDRATO JARABE ADULTO 8 mg/5 mL

F-27445/23 - TERIFLUNOMIDA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 14 mg

F-27451/23 - PAMERA DUO 37,5/325 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

F-27452/23 - MONTIKAR COMPRIMIDOS MASTICABLES 5 mg (MONTELUKAST)

F-27458/23 - NILOTINIB CÁPSULAS 150 mg

Nº Ref: ML2133152/23

Resolución Exenta RW N° 27847/23
Santiago, 27 de octubre de 2023

F-27459/23 - NILOTINIB CÁPSULAS 200 mg

F-27471/23 - CETIRIZINA DICLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg

F-27472/23 - AZACITIDINA LIOFILIZADO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE 100 mg

F-27485/23 - AMOXICILINA POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 500 mg/5 mL

F-27486/23 - AMOXICILINA POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 250 mg/5 mL

F-27532/23 - FAMOTIDINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg

F-27533/23 - FAMOTIDINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg

F-27541/23 - OMEPRAZOL LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg

F-27543/23 - LIVDAS CÁPSULAS 5 mg (TACROLIMUS)

F-27550/23 - OXALIPLATINO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg

F-27551/23 - OXALIPLATINO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg

F-27558/23 - MIRABLOK COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 50 mg (METOPROLOL TARTRATO)

F-27559/23 - FERODI COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg (FEBUXOSTAT)

F-27561/23 - DABIGATRÁN ETEXILATO CÁPSULAS 110 mg

F-27569/23 - EMPAGLIFLOZINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg

F-27570/23 - EMPAGLIFLOZINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg

F-27571/23 - ETAPAG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (EMPAGLIFLOZINA)

F-27572/23 - ETAPAG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg (EMPAGLIFLOZINA)

Nº Ref: ML2133152/23

Resolución Exenta RW N° 27847/23

Santiago, 27 de octubre de 2023

F-27574/23 - TANVALS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 160 mg (VALSARTÁN)

F-27575/23 - TANVALS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 80 mg (VALSARTÁN)

F-27591/23 - RIVAROXABAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg

F-27593/23 - RIVAROXABAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 15 mg

F-27594/23 - GEFITERO CÁPSULAS 400 mg (GABAPENTINA)

F-27595/23 - GEFITERO CÁPSULAS 300 mg (GABAPENTINA)

F-27606/23 - METVOB XR COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 750 mg (METFORMINA CLORHIDRATO)

F-27610/23 - METFORMINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 1000 mg

F-27612/23 - ABATERO R COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 250 mg (ABIRATERONA ACETATO)

F-27620/23 - MOXETERO JARABE ADULTO 8 mg/5 mL (BROMHEXINA CLORHIDRATO)

F-27621/23 - SERTRALINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg

F-27624/23 - APIXABAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg

F-27639/23 - METFORMINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 500 mg

F-27640/23 - APIXABAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 mg

F-27641/23 - ABZILAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg (APIXABAN)

F-27653/23 - DORZOLAMIDA/TIMOLOL SOLUCIÓN OFTÁLMICA

F-27656/23 - SELURAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg (SERTRALINA)

F-27658/23 - METVOB XR COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 500 mg (METFORMINA CLORHIDRATO)

Nº Ref: ML2133152/23

Resolución Exenta RW N° 27847/23

Santiago, 27 de octubre de 2023

F-27659/23 - METVOB XR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 1000 mg (MEFORMINA CLORHIDRATO)

F-27661/23 - SELURAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg (SERTRALINA)

F-27663/23 - METFORMINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 750 mg

F-27667/23 - BENDAMUSTINA CLORHIDRATO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 25 mg

F-27668/23 - BENDAMUSTINA CLORHIDRATO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg

F-27691/23 - SERTRALINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg

F-27693/23 - ZYPIN DUO 400/57 POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL (AMOXICILINA/ÁCIDO CLAVULÁNICO)

F-27694/23 - AMOXICILINA/ÁCIDO CLAVULÁNICO 400/57 POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL

F-27696/23 - DACARBAZINA LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg

F-27736/23 - RIVAROXABAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg

F-27759/23 - KETOROLACO TROMETAMINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg

F-27778/23 - MONTIKAR COMPRIMIDOS MASTICABLES 4 mg (MONTELUKAST)

F-27789/23 - MESALAZINA SUPOSITORIOS 1 g

F-27796/23 - CABAZITAXEL SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA PERFUSIÓN 60 mg/1,5mL, CON SOLVENTE

F-27799/23 - ONDANSETRÓN SOLUCIÓN INYECTABLE 8 mg/4 mL

F-27839/23 - ZYPIN POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 500 mg/5 mL (AMOXICILINA)

F-27844/23 - OLANZAPINA LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg

F-27846/23 - ELTROMBOPAG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg

Nº Ref: ML2133152/23

Resolución Exenta RW N° 27847/23

Santiago, 27 de octubre de 2023

F-27854/23 - LINMID COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg (LINAGLIPTINA)

F-27870/23 - AMOXICILINA/ÁCIDO CLAVULÁNICO 800/57 POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL

F-27873/23 - OXCARBAZEPINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg

F-27875/23 - LUMARTE COMPRIMIDOS 300 mg (ALOPURINOL)
