



Nº Ref.:N689038/15
RSA

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 20409/15
Santiago, 16 de noviembre de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. José Miguel Piera Esquivel, Responsable Técnico y D. FRANCISCO MEDONE CROVETTO, Representante Legal de Itf - Labomed Farmacéutica Ltda., ingresada bajo la referencia Nº N689038, de fecha de 4 de agosto de 2015, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico VITERNUM VITAMINADO SOLUCIÓN PARA PREPARACIÓN EXTEMPORANEA; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2015080407228883, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 4 de agosto de 2015, de D. José Miguel Piera Esquivel, Responsable Técnico y D. FRANCISCO MEDONE CROVETTO, Representante Legal de Itf - Labomed Farmacéutica Ltda., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico VITERNUM VITAMINADO SOLUCIÓN PARA PREPARACIÓN EXTEMPORANEA, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 9599, de fecha 30 de septiembre de 1987.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2015080407228883, emitido por Tesorería General de la República con fecha 4 de agosto de 2015;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario, el artículo 12º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1º, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

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

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
VITERNUM VITAMINADO SOLUCIÓN PARA PREPARACIÓN EXTEMPORANEA	F-3352/10	F-3352/15	30-09-2015

2. La presente resolución sólo consigna la modificación del Nº de Registro Sanitario, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 30 de septiembre de 2020, de acuerdo a la fecha de inscripción del registro, para lo cual el titular del registro sanitario deberá solicitar su renovación entre los 90 días previo al vencimiento del registro, señalado en la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdodel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: 3510054931DFA4AF03257EFF00476ADD



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

03.NOV.98* 5338

B11-B/Ref.: 9289 - 11239/96

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Instituto Farmacéutico Labomed S.A., por la que solicita **cambio de laboratorio fabricante** para los productos farmacéuticos que en la parte resolutive se señalan; y

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

R E S O L U C I O N

1.- AUTORIZASE el cambio de laboratorio fabricante para los productos farmacéuticos que a continuación se indican, concedidos a Instituto Farmacéutico Labomed S.A., los que en adelante serán fabricados como productos terminados envasados y distribuidos por el Laboratorio de Producción de propiedad del titular de los registros sanitarios, en uso de licencia de Juste S.A.Q.F., Madrid España.

<u>PRODUCTO</u>	<u>N° DE REGISTRO</u>
BALSOPRIM SUSPENSION	14.647
BALSOPRIM FORTE SUSPENSION	20.475
BALSOPRIM COMPRIMIDOS	14.648
JUSNOVAL CAPSULAS	14.289
JUSNOVAL SUPOSITARIOS	14.290
JUSTEBARIN POLVO PARA SUSPENSION ORAL 92%	21.896
VITERNUM COMPRIMIDOS 6 mg	14.988
VITERNUM VITAMINADO SOLUCION PARA PREPARACION EXTEMPORANEA	23.666
VITERNUM SOLUCION PARA PREPARACION EXTEMPORANEA 3 mg/5 mL	12.809

2.- DEJASE SIN EFECTO los convenios de fabricación anteriormente autorizados.



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

03 NOV 98

5338

3.- Instituto Farmacéutico Labomed S.A., se responsabilizará del almacenamiento y del control de calidad de materias primas, material de envase-empaque, producto en proceso y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación, las etapas ejecutadas con sus correspondientes boletines de análisis.

ANOTESE Y COMUNIQUESE

DR. Q.F. HERNAN VERGARA MARDONES
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Instituto Farmacéutico Labomed S.A.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo.



<u>PRODUCTO</u>	<u>Nº DE REGISTRO</u>
BALSOPRIM SUSPENSION	14.647
BALSOPRIM FORTE SUSPENSION	20.475
BALSOPRIM COMBINADOS	14.548
JUENOVAL CAPSULAS	14.283
JUENOVAL SUPOSITORIOS	14.290
JUSTERBIN POLVO PARA SUSPENSION ORAL 92%	21.896
VITERNUM COMBINACION 6 mg	14.988
VITERNUM VITAMINADO SOLUCION PARA PREPARACION EXTEMPORANEA	23.666
VITERNUM SOLUCION PARA PREPARACION EXTEMPORANEA 3 mg/5 mL	12.809

2.- DEJASE SIN EFECTO los convenios de fabricación anteriormente autorizados.

02.NOV.1987* 10734

EMZ/EDP/crch
Ref: 3763/87
29 - 10 - 87

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud formulada por la firma Instituto Farmacéutico Labomed S.A., para pedir el cambio de denominación del producto farmacéutico: VITERNUM PLUS SOLUCION PARA PREPARACION EXTEMPORANEA Registro Sanitario Nº 23.666, por el de VITERNUM VITAMINADO SOLUCION PARA PREPARACION EXTEMPORANEA; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en los artículos 102º del Código Sanitario 2º, 4º letras y), z), y b'), 37º letra d), 46º letra a), 49º, 52º y 64º del decreto supremo Nº 435 de 1981 del Ministerio de Salud; 37º letra b) y 39º letra b) del decreto ley Nº 2763 de 1979; 4º letra b) y 10º letra b) del decreto supremo Nº 79, de la misma Secretaría de Estado, y las facultades delegadas por la resolución Nº 027 de 1980, de la Dirección del Instituto, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N :

1.- AUTORIZASE a Instituto Farmacéutico Labomed S.A., para cambiar la denominación del producto farmacéutico: VITERNUM PLUS SOLUCION PARA PREPARACION EXTEMPORANEA, Registro Sanitario Nº 23.666 por la de VITERNUM VITAMINADO, SOLUCION PARA PREPARACION EXTEMPORANEA.

2.- Autorízase el rótulo con la nueva denominación del producto - cuyo texto y distribución consta en el Anexo de la presente resolución, que se entiende incorporado a ella.

3.- La firma deberá comunicar la comercialización de la primera - partida o serie que se fabrique de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

DISTRIBUCION:

Instituto Farmacéutico Labomed S.A.
Sub-Depto. A.R.I.
Sub-Depto. Químico Analítico
Archivo.

NOTESE Y COMUNIQUESE
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
DRA. RAQUEL GONZALEZ DIEZ
JOFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

Raquel González Diez
Transcrito Fielmente
Ministro Fe

30.SET.1987* 09599

Ref.: 51/87
EMZ/IE0/eog. 26-IX-87

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico Director Técnico y en representación de la firma Instituto Farmacéutico Labomed S.A., por la que solicita autorización y registro del producto farmacéutico VITERNUM-PLUS SOLUCION PARA PREPARACION EXTEMPORANEA, para los efectos de su distribución y venta en el país, en uso de licencia de Juste S.A.Q.F., Madrid, España, el que será fabricado por Laboratorio Petrizzio S.A., por cuenta de Instituto Farmacéutico Labomed S.A., de acuerdo a convenio notarial de fabricación suscrito entre las partes; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario, Decreto con Fuerza de Ley N° 725 de 1968; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos y del Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos y Botiquines Autorizados, aprobados por los Decretos Supremos N°s. 435 de 1981 y 466 de 1984, respectivamente, ambos del Ministerio de Salud y en uso de las facultades que me confieren la letra b) del Art. 39° del Decreto Ley N° 2763 de 1979 el Decreto Supremo N° 79 de 1980 - del Ministerio de Salud y la Resolución N° 027 de 1980 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCION:

1.- AUTORIZASE a la firma Laboratorio Petrizzio S.A. propietaria del Laboratorio de Producción ubicada en calle Marín N° 388 de esta ciudad, para fabricar el producto farmacéutico VITERNUM-PLUS SOLUCION PARA PREPARACION EXTEMPORANEA, en uso de licencia de Juste S.A.Q.F., Madrid, España, por cuenta de la firma Instituto Farmacéutico Labomed S.A., mandante y propietaria del registro sanitario, quien efectuará la distribución y venta en el país a través de la Droguería de su propiedad ubicada en calle Angamos N° 347 de esta ciudad.

2.- INSCRIBASE el producto que por la presente Resolución se autoriza, bajo el N° 23666 del Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, en las condiciones que se indican:

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

Cada 100 g de polvo contiene:-

Dihexazin	2,6780	g	
Tiamina clorhidrato	607,010	mg	(+ 10% exceso)
Riboflavina-5-fosfato de sodio	642,720	mg	(+ 10% exceso)
Piridoxina clorhidrato	607,010	mg	(+ 10% exceso)
Nicotinamida	6,071	g	(+ 10% exceso)
Acido ascórbico	14,997	g	(+ 15% exceso)
Azúcar	100,000	g	
c.s.p.			

- 2 -

Cada 100 ml de solución excipiente contiene:

Azúcar	48,800	g
Polisorbato 80	1,000	g
Acido sórbico	17,600	mg
Sorbato de potasio	282,400	mg
Fosfato disódico dihidrato	374,400	mg
Fosfato monosódico monohidrato	403,200	mg
Simeticona polvo (Sinespum)	42,400	mg
Sacarina sódica	32,000	mg
Ciclamato sódico	100,000	mg
Esencia de fresa	24,800	mg
Alcohol etílico 96°	300,000	mg
Agua purificada c.s.p.	100,000	ml

Periodo de eficacia: 36 meses.

Presentación: Estuche de cartulina impreso con frasco-ampolla de vidrio etiquetado que contiene 1,3443 - 2,8006 y 3,3607 g de polvo y frasco de vidrio ámbar etiquetado conteniendo 60 - 125 y 150 ml de solución excipiente respectivamente.

Condición de venta: "BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A".

b) Los rótulos de los envases y prospectos internos autorizados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 46° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

c) La marca VITERNUM se encuentra inscrita bajo el N° 257.14 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

3.- La firma Laboratorio Petrizzio S.A., se responsabilizará del control de calidad de materias primas, producto en proceso terminado y envasado, debiendo inscribir cada partida, serie o lote elaborado en orden correlativo y cronológico y sus protocolos de análisis en el Registro General de Fabricación, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a la firma Instituto Farmacéutico Labomed S.A., mandante y propietaria del Registro Sanitario.

4.- La Droguería deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera partida o serie que se fabrique de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

DISTRIBUCION:

- Lab. Petrizzio S.A.
- Inst. Farmacéut. Labomed
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo
- Sub-Depto. Q. Analítico

ANOTESE Y COMUNIQUESE
Q.F. RAQUEL GONZALEZ DIEZ
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

Transcrito fielmente,

