



Nº Ref.:N1072491/18

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 21010/18
Santiago, 10 de octubre de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Leonardo Lucchini Servetto, Responsable Técnico y D. Richard York Nevares, Representante Legal de Laboratorios Silesia S.A., ingresada bajo la referencia Nº N1072491, de fecha de 9 de octubre de 2018, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico FLAPEX - E CÁPSULAS; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2018100913571330, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 9 de octubre de 2018, de D. Leonardo Lucchini Servetto, Responsable Técnico y D. Richard York Nevares, Representante Legal de Laboratorios Silesia S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico FLAPEX - E CÁPSULAS, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 1829, de fecha 26 de diciembre de 1977.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2018100913571330, emitido por Tesorería General de la República con fecha 9 de octubre de 2018;

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 Laboratorios Silesia S.A., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
FLAPEX - E CÁPSULAS	B-296/13	B-296/18	26-12-2018

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 26 de diciembre de 2023, 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. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: 5799960825FB13470325832200295C65

REPÚBLICA DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

Instituto de Salud Pública de Chile
Departamento Control Nacional

Ref.: 1458/80

MSP/MEF/nam

8/10/80

15.007.1980

1482

1705

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Quinico Farmacéutico D. Harley Davidson O., Director Técnico y en representación de la firma Laboratorios Silesia S.A., por la que solicita autorización para cambiar la forma farmacéutica del producto FLAPEX-E COMPRI MIDE a CAPSULAS, autorizado para su fabricación y venta en el país, bajo Resolución N° 4640 del 26 de Julio de 1965; el Informe Técnico respectivo,

CONSIDERANDO: que es necesario que en adelante este producto se individualice con la numeración correlativa del Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario, Decreto con Fuerza de Ley N° 725 de 1968; del Reglamento 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. 471 de 1971, y 428 de 1975 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:

R E S O L U C I O N :

1.- AUTORIZASE a la firma Laboratorios Silesia S.A., propietaria del Laboratorio de Producción ubicada en Avda. Chile-España - N° 325 de esta ciudad, para fabricar y vender el producto farmacéutico FLAPEX-E CAPSULAS.

2.- INSCRIBASE el producto que por la presente Resolución se autoriza, bajo el N° 2023-B 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 cápsula contiene: GRANULO BLANCO:

Simeticona.....	20✓	mg
Carbonato de magnesio.....	50✓	mg
Almidón.....	40✓	mg

GRANULO ROJO :

Pepsina.....	50✓	mg
Diastasa.....	25✓	mg
Carbonato de magnesio.....	50✓	mg
Lactosa.....	40✓	mg
Almidón.....	30✓	mg
Polivinilpirrolidona.....	10✓	mg
Rojo FD y O N° 40 (OI 16035).....	0,7✓	mg

//...

- 2 -

Continuación Fórmula: GRANULO VERDE:

Pancreatina.....	100 ✓	mg
Bilis desecada.....	25 ✓	mg
Sineticon.....	40 ✓	mg
Lactosa.....	50 ✓	mg
Almidón.....	50 ✓	mg
Goma laca	30	mg
Verde FD y C N° 3 (CI 42053).....	0,1	mg

Período de Eficacia: 24 mesesPresentación: Estuche con 10, 20 y 50 cápsulas en blister impreso.Condición de Venta: DIRECTA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A y B".

b) Los rótulos de los envases 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. Teniendo presente además lo dispuesto en el Art. 37° del Reglamento de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

c) La marca FLAPEX se encuentra inscrita bajo el N° 208.361 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

3.- ESTABLECESE que el producto farmacéutico autorizado por la presente Resolución queda sometido al régimen de Control Biológico debiendo pagar por cada partida o lote el arancel correspondiente para proceder a su distribución o venta a cualquier título.

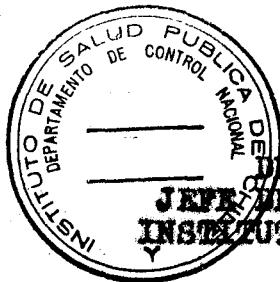
4.- CANCELANSE las Resoluciones otorgadas a este mismo producto que se contravengan con la presente Resolución.

ANOTESE

Y

COMUNIQUESE

Interesado
Sub Depto. Químico Analítico
Sub Depto. Aut. Reg. e Inspección
Archivo.



Raquel González Díez

DRA. RAQUEL GONZALEZ DIEZ
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

Sergio Mellado Erices
Transcribe fielmente
Sergio Mellado Erices
Ministro de F&E.

