

N° Ref: ML1569767/21

Resolución Exenta RW N° 11374/21
Santiago, 6 de mayo de 2021

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de Tecnofarma S.A., ingresada bajo la referencia N° ML1569767 de fecha 23 de marzo de 2021, por la que solicita cancelación de fabricante extranjero para el producto farmacéutico LERTUS COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTERICO 50 mg (DICLOFENACO SÓDICO), registro sanitario N° F-10318/16.

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que, de acuerdo a lo establecido en el D.S. N°3/10 y Resolución Exenta N°3240 del 25/09/14, los titulares de los registros sanitarios de productos farmacéuticos que hayan sido o tengan autorizados dos o más fabricantes respecto de todo o algunas de las etapas del proceso productivo del respectivo producto farmacéutico, deberán optar por uno solo de ellos, para todo el proceso productivo o para cada etapa del mismo, según sea el caso. SEGUNDO: Que para regularizar la situación del registro sanitario N° F-10318/16 y dar cumplimiento a la legislación vigente, el titular solicita cancelar uno de los dos fabricantes autorizados; y

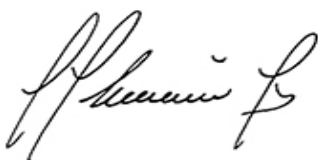
TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59° letra b) y 61° letra 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.- **CANCÉLASE** la autorización otorgada a Tecnofarma S.A., para importar el producto farmacéutico LERTUS COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 50 mg (DICLOFENACO SÓDICO), registro sanitario N° F-10318/16, fabricado por Monteverde, Argentina, manteniendo todas las demás condiciones autorizadas en el registro sanitario. DÉJASE ESTABLECIDO que este producto es fabricado por : Farmacéutica Paraguaya S.A., Paraguay.

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.

2.- DÉJASE ESTABLECIDO que a contar de la fecha de la presente resolución se otorga un plazo impostergable de 6 meses para agotar stock del material de envase y empaque en cuyos rótulos se señala las condiciones anteriormente autorizadas.



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

GZR/RBSA/shl
Nº Ref.:ML835302/16

**MODIFICA A TECNOFARMA S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO LERTUS COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS 50 mg (DICLOFENACO SÓDICO),
REGISTRO SANITARIO Nº F-10318/16**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 11038/17
Santiago, 6 de junio de 2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita **ampliación de procedencia** para el producto farmacéutico **LERTUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg (DICLOFENACO SÓDICO)**, registro sanitario Nº F-10318/16;

CONSIDERANDO:

Que el solicitante, para avalar la solicitud, presenta documentación vigente y legalizada consistente en:

- Convenio entre Tecnofarma S.A. y Amedrugs Corporation S.A.
- Convenio entre Amedrugs Corporation S.A. y Adium Pharma S.A.
- Certificado GMP de Adium Pharma S.A.; 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 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 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 292 de 12 de febrero de 2014 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZÁSE la ampliación de procedencia desde Adium Pharma S.A., ubicado en ruta 8 KM 17.500, local 320, Zonamerica, Montevideo, Uruguay, por cuenta de Amedrugs Corporation S.A., para el producto farmacéutico **LERTUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg (DICLOFENACO SÓDICO)**, registro sanitario NºF-10318/16, concedido a Tecnofarma S.A., manteniendo la procedencia anteriormente autorizada.

2.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

3.- Tecnofarma S.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución en el laboratorio de control de calidad autorizado en el registro sanitario.

4.- DÉJASE ESTABLECIDO que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.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 COMUNIQUESE


JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



GZR/FKV/shl
Nº Ref.:MT873422/17

**MODIFICA A TECNOFARMA S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO LERTUS COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS 50 mg (DICLOFENACO SÓDICO),
REGISTRO SANITARIO Nº F-10318/16**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 7236/17
Santiago, 13 de abril de 2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita **cambio de denominación** para el producto farmacéutico **LERTUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg (DICLOFENACO SÓDICO)**, registro sanitario Nº F-10318/16; el acuerdo de la Sesión Nº 5/17 de la "Comisión de Evaluación de Cambios de Denominación" de este Instituto, el Informe Técnico respectivo;

CONSIDERANDO: Que la solicitud fue evaluada y resuelta favorablemente por la Comisión de Denominaciones; 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 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 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 292 de 12 de febrero de 2014 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** la nueva denominación para el producto farmacéutico **LERTUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg (DICLOFENACO SÓDICO)**, registro sanitario Nº F-10318/16, concedido a **Tecnofarma S.A.**, el que en adelante se denominará **LERTUS COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTERICO 50 mg(DICLOFENACO SÓDICO)**.

2.- La nueva denominación deberá consignarse claramente en los rótulos de los envases, folleto de información al profesional, folleto de información al paciente y especificaciones de producto terminado del producto en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en los artículos 74º, 75º y 82º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que a contar de la fecha de la presente resolución se otorga un plazo impostergable de 6 meses para agotar stock del material de envase y empaque en cuyos rótulos se señala las condiciones anteriormente autorizadas.

4.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.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 COMUNIQUESE

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

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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

GZR/LVC/pgg
Nº Ref.:MA775245/16

**MODIFICA A TECNOFARMA S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO LERTUS COMPRIMIDOS
CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 50 mg (Diclofenaco
sódico), REGISTRO SANITARIO Nº F-10318/11**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 18681/16

Santiago, 7 de septiembre de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita nuevo tipo de envase para el producto farmacéutico **LERTUS COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 50 mg (Diclofenaco sódico)**, registro sanitario Nº F-10318/11; el Informe Técnico Nº 2254, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas;

CONSIDERANDO: PRIMERO.- Que, el producto en su recubrimiento cuenta con componentes utilizados en las formas farmacéuticas de liberación entérica y que el ensayo de disolución presentado en las especificaciones de producto terminado cumple con el perfil de dicha liberación modificada; **SEGUNDO.-** La necesidad de denominar correctamente el producto conforme a la su forma farmacéutica; **TERCERO.-** Que el registro sanitario fue autorizado con la reglamentación sanitaria vigente al momento de su ingreso, específicamente lo dispuesto en el D.S. 1876/95, que cuenta con dos fabricantes extranjeros terminados aprobados; que de acuerdo al Reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos D.S.3/10, en el artículo 69º, debe regularizar el segundo fabricante; **CUARTO.-** Que, se ha autorizado el contenido de envase confirme a lo establecido en el registro sanitario y se ha autorizado el envase con el cual se ha demostrado la estabilidad de la nueva formulación; 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 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 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 292 de 12 de febrero de 2014 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** el nuevo tipo de envase para el producto farmacéutico **LERTUS COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 50 mg (Diclofenaco sódico)**, registro sanitario Nº F-10318/11, concedido a Tecnofarma S.A.dejando sin efecto los tipos de envase anteriormente autorizados

Venta Público: Estuche de cartulina impreso que contiene blíster de PVC-PVDC transparente e incoloro /Aluminio, conteniendo de 1 a 50 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso que contiene blíster de PVC-PVDC transparente e incoloro /Aluminio, conteniendo de 1 a 50 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso que contiene blíster de PVC-PVDC transparente e incoloro /Aluminio, conteniendo de 1 a 1000 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.

Período de eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 30°C, para el producto envasado en estuche de cartulina impreso que contiene blíster de PVC-PVDC transparente e incoloro /Aluminio, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.

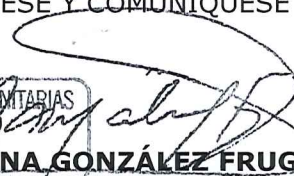
2.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

3.- Las especificaciones del producto terminado (sin código) deben conformar el anexo timbrado adjunto.

4.- 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 ASISTENCIALES", sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. N° 3 de 2010

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

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



GZR/LVC/pgg
Nº Ref.:MA775220/16

**MODIFICA A TECNOFARMA S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO LERTUS COMPRIMIDOS
CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 50 mg (Diclofenaco
sódico), REGISTRO SANITARIO Nº F-10318/11**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 17986/16

Santiago, 29 de agosto de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico LERTUS COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 50 mg (Diclofenaco sódico), registro sanitario Nº F-10318/11; el Informe Técnico Nº 2252, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas;

CONSIDERANDO: PRIMERO.- Que, el producto en su recubrimiento cuenta con componentes utilizados en las formas farmacéuticas de liberación entérica y que el ensayo de disolución presentado en las especificaciones de producto terminado cumple con el perfil de dicha liberación modificada; **SEGUNDO.-** La necesidad de denominar correctamente el producto conforme a la su forma farmacéutica; **TERCERO.-** Que el registro sanitario fue autorizado con la reglamentación sanitaria vigente al momento de su ingreso, específicamente lo dispuesto en el D.S. 1876/95, que cuenta con dos fabricantes extranjeros terminados aprobados; que de acuerdo al Reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos D.S.3/10, en el artículo 69º, debe regularizar el segundo fabricante; **CUARTO.-** Que, se ha autorizado el envase con el cual se ha demostrado la estabilidad de la nueva formulación; 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 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 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 292 de 12 de febrero de 2014 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZASE la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico **LERTUS COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 50 mg (Diclofenaco sódico)**, registro sanitario NºF-10318/11, concedido a Tecnofarma S.A.

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Diclofenaco sódico
Celulosa microcristalina
Dióxido de silicio coloidal
Lactosa monohidrato
Estearato de magnesio
Croscarmelosa sodico

(1) Recubrimiento:

Dióxido de titanio
Talco
Colorante D&C Amarillo Nº10
Colorante Ponceau 4R, Laca
Trietilcitrate
Copolimero del ácido metacrílico (Eudragit L-30)
Hidróxido de sodio para ajuste de pH

(1) c.s. para alcanzar cantidades declaradas en el recubrimiento

Materia prima utilizada y eliminada durante el proceso de fabricación
Agua purificada

Período de eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 30°C, para el producto envasado en estuche de cartulina impreso que contiene blíster de PVC-PVDC transparente e incoloro /Aluminio, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.

2.- Las especificaciones del producto terminado (sin código) deberán conformar al anexo timbrado adjunto.

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

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

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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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


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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

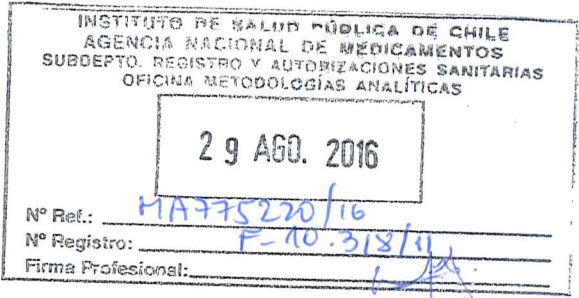
ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO

LERTUS comprimidos con recubierto entérico 50 mg
DICLOFENACO SÓDICO



Aspecto	Comprimido recubierto circular biconvexo, sin ranura, de color salmón.
Peso comprimido	238,00 mg ± 7,5% (220,00 – 256,00) mg
Dimensiones(**)	Diámetro: 8,0mm ± 0,1mm. Altura: Máximo 4,3mm.
Identificación de Diclofenaco sódico (HPLC)	Positivo
Uniformidad de dosis (HPLC)	Por uniformidad de contenido Valor de aceptación (VA): Máx. 15%
Test de disolución (HPLC) <u>Etapas:</u> <u>Etapas Ácidas:</u> Aparato II paleta de teflón (USP) Medio: Ácido clorhídrico 0,1 N Volumen: 900 mL Temp.: 37°C ±0,5°C Velocidad.: 50 rpm Tiempo: 120 min <u>Etapas Buffer:</u> Aparato II paleta (USP) Medio: Buffer fosfato pH: 6,8 Volumen: 900 mL Temp.: 37°C ±0,5°C Velocidad.: 50 rpm Tiempo 45 min	<u>Etapas:</u> <u>Etapas Ácidas:</u> Ningún valor individual de la cantidad disuelta excede el 10%. <u>Etapas Buffer:</u> No menos del 80 % (Q + 5 %) de Diclofenaco Sódico por comprimido se disuelve en 45 minutos.
Valoración de Diclofenaco sódico (HPLC)	Valor Declarado: 50 mg/comp Rango: (90% - 110% VD) Límites: 45,0 mg/comp – 55,0 mg de Diclofenaco Sódico/comp
Sustancias relacionadas(*) HPLC	Comp. Relacionado A: Máximo 0,5 % Otras impurezas: Máximo 1,0 % Impurezas totales: Máximo 1,5 %
Control microbiológico <USP 62> (*) - Recuento de microorganismos aerobios totales: - Recuento hongos y levaduras: - Escherichia coli:	Máximo 1000 ufc /g. Máximo 100 ufc/ g. Ausencia/g
Material envase/empaque	Estuche de cartulina impreso conteniendo blíster de PVC-PVDC transparente e incoloro/Aluminio más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.

*Realizado por el fabricante para la liberación del lote
**Control de proceso





Nº Ref.:N805484/16
GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 17562/16
Santiago, 23 de agosto de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Ilse Ponce Gallardo, Responsable Técnico y D. ANTONIO AVILA NIEVES, Representante Legal de Tecnofarma S.A., ingresada bajo la referencia Nº N805484, de fecha de 18 de agosto de 2016, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico LERTUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg(Diclofenaco sódico); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2016081893578793, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 18 de agosto de 2016, de D. Ilse Ponce Gallardo, Responsable Técnico y D. ANTONIO AVILA NIEVES, Representante Legal de Tecnofarma S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico LERTUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg(Diclofenaco sódico), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 15040, de fecha 18 de noviembre de 1992.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2016081893578793, emitido por Tesorería General de la República con fecha 18 de agosto de 2016;

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

RESOLUCIÓN

1. **RENUÉVASE** a nombre de Tecnofarma 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
LERTUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg(Diclofenaco sódico)	F-10318/11	F-10318/16	18-11-2016

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 18 de noviembre de 2021, de acuerdo a la fecha de inscripción del registro, para lo cual el titular del registro sanitario deberá solicitar su renovación entre los 90 días previo al vencimiento del registro, señalado en la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S)
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.jspdocel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: 850D4F63969E36D2842580180056B223



Nº Ref.:N299857/11

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 15923/11

Santiago, 12 de septiembre de 2011

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Pamela Farr Ibañez, Responsable Técnico y D. ANTONIO AVILA NIEVES, Representante Legal de Tecnofarma S.A., ingresada bajo la referencia Nº N299857, de fecha de 12 de septiembre de 2011, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico LERTUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2011091270936795, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 12 de septiembre de 2011, de D. Pamela Farr Ibañez, Responsable Técnico y D. ANTONIO AVILA NIEVES, Representante Legal de Tecnofarma S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico LERTUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 15040, de fecha 18 de noviembre de 1992.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2011091270936795, emitido por Tesorería General de la República con fecha 12 de septiembre de 2011; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario, el artículo 12º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 1876 de 1995, del Ministerio de Salud; 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 334 del 25 de febrero de 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, ambas del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1. **RENUÉVASE** a nombre de Tecnofarma 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
LERTUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg	F-10318/06	F-10318/11	18-11-2011

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

3. El Nº de Registro anterior F-10318/06 podrá ser usado en la rotulación del producto, por un período máximo de seis meses, a contar de la fecha de la presente resolución.



4. La renovación del presente registro sanitario vence el 18 de noviembre de 2016, 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. GERMÁN CHAMY CÓRDOVA
JEFE SECCIÓN REGISTROS FARMACÉUTICOS
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: **9AD8D093F8A0E6A80325790A000BB3AC**

**MODIFICA A TECNOFARMA S.A., RESPECTO DE
LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE SE
SEÑALAN EN ANEXO ADJUNTO**

Nº Ref.:ML299672/11
GCHC/TCM/shl

Resolución Exenta RW N° 15804/11

Santiago, 12 de septiembre de 2011

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita ampliación de distribuidor para los productos farmacéuticos que se señalan en anexo adjunto; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 1876 de 1995 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 334 del 25 de febrero de 2011 y N° 597 del 30 de marzo de 2011, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

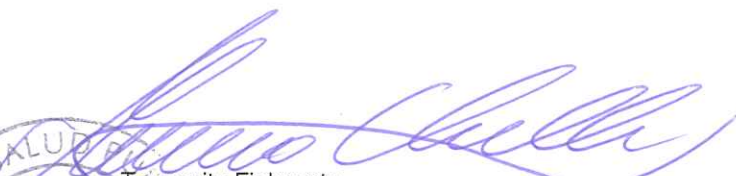
- 1.- **AUTORIZÁSE** la ampliación de distribuidor para los productos farmacéuticos los que se señalan en anexo adjunto, concedidos a Tecnofarma S.A., los que en adelante serán distribuidos por la droguería de propiedad de Novofarma Service S.A., de acuerdo a convenio vigente entre las partes.
- 2.- **MANTÉNGASE** la autorización otorgada en cada uno de los registros, 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 registros sanitarios y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe


Nº Ref.:ML299672/11
GCHC/TCM/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 15804/11
Santiago, 12 de septiembre de 2011

NOMBRE PRODUCTO	Nº REGISTRO
ANUAR GRAGEAS	F-10278/06
DINAFLEX SOLUCIÓN INYECTABLE 400 mg	F-10302/06
ETACONIL COMPRIMIDOS 250 mg	F-10309/11
LERTUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg	F-10317/11
LERTUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg	F-10318/06
LERTUS SOLUCIÓN INYECTABLE 75 mg/3 mL	F-10319/06
LERTUS SUSPENSIÓN PARA GOTAS ORALES 1,5%	F-10322/06
LERTUS COMPRIMIDOS DISPERSABLES 46,50 mg	F-10327/11
MAGNATIL-C COMPRIMIDOS EFERVESCENTES	F-10335/11
REGENTAL FORTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 60 mg	F-10356/11
SOMNIL COMPRIMIDOS 10 mg	F-10360/06
TAXUS COMPRIMIDOS 10 mg	F-10366/11
TAXUS COMPRIMIDOS 20 mg	F-10367/11
SUPRAHYAL SOLUCIÓN INYECTABLE 25 mg/2,5 mL	F-12010/07
TAVOR COMPRIMIDOS 150 mg	F-12364/07
URAZOL CR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 10 mg	F-12679/07
CRONUS COMPRIMIDOS	F-12873/08
DINAFLEX DUO CÁPSULAS	F-13030/08
DINAFLEX DUO FORTE GRANULOS PARA SOLUCIÓN ORAL EN SOBRES	F-13033/08
LERTUS RL COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 150 mg	F-13124/08
MAGNATIL CÁLCICO C FORTE POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL EN SOBRES	F-13220/08
TOPICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg	F-13235/08
TOPICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg	F-13236/08
TOPICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg	F-13237/08
ULTRAC E CÁPSULAS BLANDAS	F-13362/08
E-TEC CÁPSULAS BLANDAS 1 g (1000 U.I.)	F-134/07
EUTEBROL COMPRIMIDOS 10 mg	F-13641/09
RAVALGEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg	F-13778/09
GABICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg	F-14089/09
GABICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg	F-14090/09
INMUNOPRIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg	F-14926/10
BLADURIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg	F-15612/11
DRALITEM CÁPSULAS 250 mg	F-15707/06
DRALITEM CÁPSULAS 100 mg	F-15708/06
DRALITEM CÁPSULAS 20 mg	F-15709/06
QUETIAZIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg	F-15838/06
QUETIAZIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg	F-15839/06
QUETIAZIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg	F-15840/06
IDENA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg	F-15993/07
CABERTRIX COMPRIMIDOS 0,5 mg	F-16929/08
PREBICTAL CÁPSULAS 75 mg	F-17308/08
PREBICTAL CÁPSULAS 150 mg	F-17309/08
USENTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 125 mg	F-17473/09
ILTUX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg	F-17616/09
ILTUX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg	F-17617/09
PARMITAL COMPRIMIDOS 1 mg	F-17636/09
PARMITAL COMPRIMIDOS 0,25 mg	F-17637/09
REVLIMID CÁPSULAS 25 mg	F-17652/09
PARMITAL COMPRIMIDOS 0,125 mg	F-17722/09
REVLIMID CÁPSULAS 5 mg	F-18009/10
REVLIMID CÁPSULAS 10 mg	F-18010/10
REVLIMID CÁPSULAS 15 mg	F-18011/10
VIDAZA LIOFILIZADO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE 100 mg	F-18015/10

Nº Ref.:ML299672/11
GCHC/TCM/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 15804/11
Santiago, 12 de septiembre de 2011

NOMBRE PRODUCTO	Nº REGISTRO
ILTUX HCT 20/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-18164/10
ILTUX HCT 40/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-18165/10
ILTUX HCT 40/25 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-18166/10
MIMPARA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg	F-18690/11
MIMPARA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 60 mg	F-18691/11
MIMPARA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 90 mg	F-18692/11
DIVANON CÁPSULAS BLANDAS VAGINALES 100 mg	F-4324/10
ULTRAC Q10 CÁPSULAS BLANDAS	F-4593/10
ANSIETIL COMPRIMIDOS 30 mg	F-5575/10
ATENUAL GRAGEAS 25 mg	F-5576/10
CRITEN COMPRIMIDOS 2,5 mg	F-5580/10
CRITEN COMPRIMIDOS 5 mg	F-5581/10
DOMINIUM COMPRIMIDOS 20 mg	F-5584/10
FLUXUS COMPRIMIDOS 10 mg	F-5591/10
LERTUS RETARD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 100 mg	F-5601/10
LERTUS GEL TÓPICO 1%	F-5604/10
LERTUS SUPOSITARIOS 12,5 mg	F-5606/10
LERTUS SUPOSITARIOS 50 mg	F-5607/10
MELITASE COMPRIMIDOS 250 mg	F-5611/10
REGENTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg	F-5628/10
REGENTAL SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg/50 mL	F-5629/10
REVIL JARABE	F-5632/10
REVIL VITAMINADO B12 FORTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-5633/10
REVIL VITAMINADO B-12 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-5634/10
REVIL B-12 JARABE	F-5637/10
ULTRAC CÁPSULAS BLANDAS	F-5646/10
IMPLICANE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg	F-650/08
IMPLICANE COMPRIMIDOS 100 mg	F-651/08
SUPRACALM COMPRIMIDOS 1 g	F-7782/11
DINAFLEX GRANULOS PARA SOLUCION ORAL EN SOBRES 1,5 g	F-788/08
TROZOLET COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg	F-844/08
DECAPEPTYL POLVO LIOFILIZADO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE 11,25 mg	F-8887/11
REGENTAL SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 40 mg/mL	F-889/08
GOTELY CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 0,4 mg	F-890/08
DIVARIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg	F-9774/06

Nº Ref.:MT219936/10
VGC/VEY/shl

**MODIFICA A TECNOFARMA S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO LERTUS COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS 50 mg, REGISTRO SANITARIO Nº
F-10318/06**

Resolución Exenta RW Nº 3884/11

Santiago, 30 de marzo de 2011

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita **nuevo rotulado gráfico** para el producto farmacéutico **LERTUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg**, registro sanitario NºF-10318/06; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 334 del 25 de febrero de 2011, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZASE** el proyecto de rotulado gráfico para el producto farmacéutico **LERTUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg**, registro sanitario Nº F-10318/06, concedido a Tecnofarma S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en los artículos Nºs 49 y 52 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. GERMÁN CHAMY CÓRDOVA
JEFE (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

VIII PROYECTO DE ROTULADO GRAFICO (Estuche venta)**LERTUS COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO**

Diclofenaco Sódico 50 mg

Cada comprimido con recubierto entérico contiene:

Diclofenaco Sódico

50,0 mg

Excipientes: **Incluir listado cualitativo de excipientes de acuerdo a última fórmula autorizada en el registro sanitario.** ~~Celulosa microcristalina, Dióxido de silicio coloidal, Lactosa monohidrato, estearato de magnesio, Croscarmelosa sódica, Dióxido de Titanio, Talco, Colorante D&C amarillo N°10, Colorante Ponceau 4r, Trietiloitrato, Copolimero del ácido metacrilato.~~

Mantener fuera del alcance de los niños.

Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A.

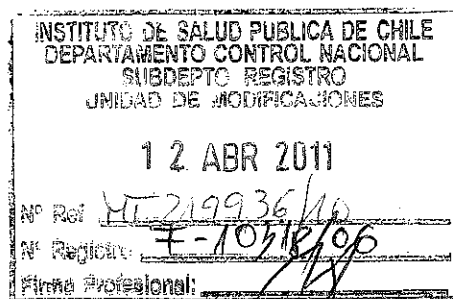
Dosis e indicaciones según prescripción médica

Advertencia: La administración por más de una semana debe ser con control médico.

Vía de administración oral.

Conservar a temperatura no mayor a 30°C

Registro I.S.P. : F – 10318/06
Serie :
Vence :



Elaborado en Paraguay por
FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A.
para

TECNOFARMA S.A.

Las Violetas 2169, Providencia
Santiago – Chile

Distribuido por Pharma Investi de Chile S.A.
Volcán Tronador 800 A sector industrial de Lo Boza

Pudahuel - Santiago

VIII PROYECTO DE ROTULADO GRAFICO (Estuche Muestra Medica)**LERTUS COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO**

Diclofenaco Sódico 50 mg

Cada comprimido con recubierto entérico contiene:

Diclofenaco Sódico

50,0 mg

Excipientes: **Incluir listado cualitativo de excipientes de acuerdo a última fórmula autorizada en el registro sanitario.** ~~Celulosa microcristalina, Dióxido de silicio coloidal, Lactosa monohidrato, estearato de magnesio, Croscarmelosa sódica, Dióxido de Titanio, Talco, Colorante D&C amarillo N°10, Colorante Ponceau 4r, Trietilcitrate, Copolimero del ácido metacrilato.~~

Mantener fuera del alcance de los niños.

Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A.

Dosis e indicaciones según prescripción médica

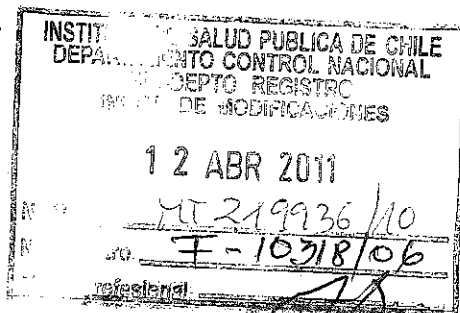
Advertencia: La administración por más de una semana debe ser con control médico.

Vía de administración oral.

Conservar a temperatura no mayor a 30°C

Muestra médica prohibida su venta.

Registro I.S.P. : F- 10318/06
Serie :
Vence :



Elaborado en Paraguay por
FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A.

para

TECNOFARMA S.A.

Las Violetas 2169, Providencia

Santiago – Chile

Distribuido por Pharma Investi de Chile S.A.

Página 2 de 3

LERTUS COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO
Diclofenaco Sódico 50 mg

Volcan Tronador 800 A sector industrial de Lo Boza
Pudahuel-Santiago

VIII PROYECTO DE ROTULADO GRAFICO (Blister Venta)

LERTUS COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO

Diclofenaco Sódico 50 mg

Registro I.S.P. N° F-10318/06

Serie

Vence

TECNOFARMA S.A.

VIII PROYECTO DE ROTULADO GRAFICO (Blister m. Médica)

LERTUS COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO

Diclofenaco Sódico 50 mg

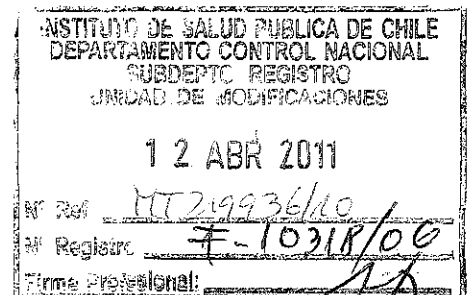
Muestra médica prohibida su venta.

Registro I.S.P. N°

Serie

Vence

TECNOFARMA S.A.





**MODIFICA A TECNOFARMA S.A., RESPECTO
DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE
SE SEÑALAN EN ANEXO ADJUNTO**

Nº Ref.:ML1622/10
VEY/ABH/HNH/TCM

Resolución Exenta RW N° 4021/10

Santiago, 5 de abril de 2010

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita ampliación de distribuidor 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 y del Reglamento de Productos Psicotrópicos, aprobados por los Decretos Supremos N°s 1876 de 1995 y 405 de 1983, respectivamente, ambos del Ministerio de Salud y los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 2291 de 2009, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

- 1.- AUTORIZÁSE la ampliación de distribuidor para los productos farmacéuticos que a continuación se señalan, concedidos a Tecnofarma S.A., los que en adelante serán distribuidos por Pharma Investi de Chile S.A., de acuerdo a convenio vigente entre las partes.
- 2.- MANTÉNGASE la autorización otorgada al establecimiento distribuidor autorizado en cada uno de los registros , para distribuir los productos farmacéuticos detallados a continuación.
- 3.- Los rótulos de los productos indicados deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en los registros sanitarios y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



[Signature]
DR. QF. HUGO NAVARRETE HOFER
JEFE (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE CLIENTES



[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fomento



Nº Ref.:ML1622/10
VEY/ABH/HNH/TCM

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 4021/10

Santiago, 5 de abril de 2010

NOMBRE PRODUCTO	Nº REGISTRO
ADECUR COMPRIMIDOS 2 mg	F-10268/06
ADECUR COMPRIMIDOS 5 mg	F-10269/06
AMILENE SOLUCION INYECTABLE 4 mg/2 mL	F-10271/06
AMILENE SOLUCIÓN INYECTABLE 8 mg/4 mL	F-10276/06
ANUAR GRAGEAS	F-10278/06
ATENUAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 75 mg	F-10280/06
DECAPEPTYL POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE 3,75 mg	F-10298/06
DINAFLEX CAPSULAS 500 mg	F-10301/06
DINAFLEX SOLUCION INYECTABLE 400 mg	F-10302/06
DOLGENAL COMPRIMIDOS 10 mg	F-10306/06
DOLGENAL SOLUCION INYECTABLE 30 mg/1 mL	F-10307/06
ETACONIL COMPRIMIDOS 250 mg	F-10309/06
LERTUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg	F-10317/06
LERTUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg	F-10318/06
LERTUS SOLUCION INYECTABLE 75 MG/3 mL	F-10319/06
LERTUS SUPOSITORIOS 100 MG	F-10321/06
LERTUS SUSPENSION PARA GOTAS ORALES 1,5%	F-10322/06
LERTUS COMPRIMIDOS DISPERSABLES 46,50 mg	F-10327/06
LERTUS RETARD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 75 mg	F-10330/06
MAGNATIL-C COMPRIMIDOS EFERVESCENTES	F-10335/06
MAGNATIL C CALCICO COMPRIMIDOS EFERVESCENTES	F-10336/06
REGENTAL FORTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 60 mg	F-10356/06
SOMNIL COMPRIMIDOS 10 mg	F-10360/06
TAXUS COMPRIMIDOS 10 mg	F-10366/06
TAXUS COMPRIMIDOS 20 mg	F-10367/06
URAZOL JARABE 5 mg/5 mL	F-10372/06
URAZOL COMPRIMIDOS 5 mg	F-10373/06
VASTUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg	F-10374/06
TAVOR COMPRIMIDOS 150 mg	F-12364/07
URAZOL CR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 10 mg	F-12679/07
CRONUS COMPRIMIDOS	F-12873/08
DINAFLEX DUO CAPSULAS	F-13030/08
DINAFLEX DUO FORTE COMPRIMIDOS	F-13031/08
DINAFLEX DUO FORTE GRANULOS PARA SOLUCION ORAL EN SOBRES	F-13032/08
DINAFLEX DUO FORTE GRANULOS PARA SOLUCION ORAL EN SOBRES	F-13033/08
LERTUS RL COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 150 MG	F-13124/08
MAGNATIL CALCICO C FORTE POLVO PARA SOLUCION ORAL EN SOBRES	F-13220/08
Topictal Comprimidos Recubiertos 25 mg	F-13235/08
TOPICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg	F-13236/08
TOPICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg	F-13237/08
AMIZERAL CAPSULAS 6,0 mg	F-13319/08
AMIZERAL CAPSULAS 4,5 mg	F-13320/08
AMIZERAL CAPSULAS 3,0 mg	F-13321/08
AMIZERAL CAPSULAS 1,5 mg	F-13322/08
UCLASIL COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 500 mg	F-13343/08
ULTRAC E CAPSULAS BLANDAS	F-13362/08
E-tec Capsulas Blandas 1 G (1000 U.i.)	F-134/07
EUTEBROL COMPRIMIDOS 10 MG	F-13641/09
RAVALGEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg	F-13778/09
CLAUTER COMPRIMIDOS 50 mg	F-13932/09
CLAUTER COMPRIMIDOS 100 mg	F-13933/09
GABICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg	F-13963/09
GABICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 800 mg	F-13964/09
GABICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg	F-14089/09
GABICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg	F-14090/09
INMUNOPRIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg	F-14926/05
BLADURIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg	F-15612/06
QUETIAZIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg	F-15838/06
QUETIAZIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg	F-15839/06
QUETIAZIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg	F-15840/06
IDENA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg	F-15993/07
NOVACILINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 750 mg	F-16151/07
LERTUS AEROSOL TÓPICO 1,16%	F-16161/07
CABERTRIX COMPRIMIDOS 0,5 mg	F-16929/08

Nº Ref.:ML1622/10
VEY/ABH/HNH/TCM

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 4021/10
Santiago, 5 de abril de 2010

NOMBRE PRODUCTO	Nº REGISTRO
CABERTRIX COMPRIMIDOS 0,5 mg	F-16929/08
PREBICTAL CAPSULAS 300 mg	F-17307/08
PREBICTAL CAPSULAS 75 mg	F-17308/08
PREBICTAL CAPSULAS 150 mg	F-17309/08
NABILA COMPRIMIDOS 5 mg	F-17338/09
VEDIPAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-17393/09
ILTUX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg	F-17616/09
ILTUX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg	F-17617/09
PARMITAL COMPRIMIDOS 1 mg	F-17636/09
PARMITAL COMPRIMIDOS 0,25 mg	F-17637/09
PARMITAL COMPRIMIDOS 0,125 mg	F-17722/09
NABILA COMPRIMIDOS 2,5 mg	F-17826/09
NABILA COMPRIMIDOS 10 mg	F-17827/09
ATENIX CAPSULAS 10 mg	F-3392/05
NOVACILINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg	F-3829/05
NORDOX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg	F-385/08
DIVANON CAPSULAS BLANDAS VAGINALES 100 mg	F-4324/05
ULTRAC Q10 CAPSULAS BLANDAS	F-4593/05
OXYCONTIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 10 mg	F-510/08
OXYCONTIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 20 mg	F-511/08
OXYCONTIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 40 mg	F-512/08
ANSIETIL COMPRIMIDOS 30 mg	F-5575/05
ATENUAL GRAGEAS 25 mg	F-5576/05
CRITEN COMPRIMIDOS 2,5 mg	F-5580/05
CRITEN COMPRIMIDOS 5 mg	F-5581/05
DOMINIUM COMPRIMIDOS 20 mg	F-5584/05
FLUXUS COMPRIMIDOS 10 mg	F-5591/05
LERTUS RETARD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION RETARDADA 100 mg	F-5601/05
LERTUS GEL TOPICO 1%	F-5604/05
LERTUS SUPOSITARIOS 12,5 mg	F-5606/05
LERTUS SUPOSITARIOS 50 mg	F-5607/05
MELITASE COMPRIMIDOS 250 mg	F-5611/05
NIMUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 400 mg	F-5622/05
REGENTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg	F-5628/05
REGENTAL SOLUCION INYECTABLE 10 mg/50 mL	F-5629/05
REVIL JARABE	F-5632/05
REVIL VITAMINADO B12 FORTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-5633/05
REVIL VITAMINADO B-12 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-5634/05
REVIL B-12 JARABE	F-5637/05
ULTRAC CAPSULAS BLANDAS	F-5646/05
IMPLICANE COMPRIMIDOS 50 mg	F-650/08
IMPLICANE COMPRIMIDOS 100 mg	F-651/08
ATENIX CAPSULAS 15 mg	F-7108/05
OXYRAPID CAPSULAS CON GRANULOS RECUBIERTOS 5 mg	F-7239/05
PRO LERTUS CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA 140 mg	F-7434/06
SUPRACALM COMPRIMIDOS 1 g	F-7782/06
Dinaflex Granulos Para Solucion Oral En Sobres 1,5 g	F-788/08
MS CONTIN COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 60 mg	F-8045/06
MS CONTIN COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 100 mg	F-8046/06
MS CONTIN COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 10 mg	F-8048/06
MS CONTIN COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 30 mg	F-8049/06
TROZOLET COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg	F-844/08
DECAPEPTYL POLVO LIOFILIZADO PARA SUSPENSION INYECTABLE 11,25 mg	F-8887/06
REGENTAL SOLUCION ORAL PARA GOTAS 40 mg/mL	F-889/08
DIVARIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg	F-9774/06



MODIFICA A TECNOFARMA S.A., RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO LERTUS
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg,
REGISTRO SANITARIO N° F-10318/06

N° Ref.:MA10095/09
VEY/HNH/PCS

Resolución Exenta RW N° 3698/10

Santiago, 26 de marzo de 2010

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico LERTUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg, registro sanitario N°F-10318/06; el Informe Técnico N° 275, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 4222 de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZASE la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico **LERTUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg**, registro sanitario N° F-10318/06, concedido a Tecnofarma S.A..

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Diclofenaco sódico	50,0000	mg
Celulosa microcristalina	85,5000	mg
Dióxido de silicio coloidal	4,0000	mg
Lactosa monohidrato	70,0000	mg
Estearato de magnesio	6,0000	mg
Croscarmelosa sódica	4,5000	mg

Recubrimiento:

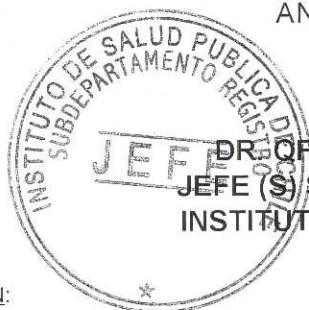
Dióxido de titanio	1,5000	mg
Talco	3,7500	mg
Colorante D&C amarillo N°10, laca al 40%	0,0555	mg
Colorante Ponceau 4r, laca	0,2850	mg
Trietilcitrate	1,2500	mg
Copolímero del ácido metacrílico (Eudragit L-30)	40,7500	mg

El recubrimiento incluye 30 mg de exceso por pérdidas en el proceso.

Período de eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 30°C

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

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE CLIENTES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fomento

ESPECIFICACIONES

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO TERMINADO

LERTUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg

Aspecto: Comprimido recubierto circular biconvexo sin ranura, de color salmón.

Peso: Núcleo: 220 mg $\pm$ 7,5%
Comprimido recubierto: 235,5905 mg $\pm$ 7,5%

Desintegración: No mayor a 30 minutos en fluido intestinal artificial

Disolución:

A) Etapa Gástrica:

Hcl 0,1 N: 900 mL; 37° C $\pm$ 0,5° C
Aparato N° 2 USP; 50 rpm
Tiempo: 120 minutos
Límites: No mayor 10%

B) Etapa Intestinal:

Buffer fosfato pH = 6,8; 900 mL
Aparato N° 2 USP; 50 rpm
Tiempo: 45 minutos
Q = 80%

Uniformidad de contenido: Conforme (L: 85 – 115%)

Identificación: Conforme para Diclofenaco (HPLC)

Valoración: 50 mg de diclofenaco sódico/ comprimido (HPLC)
Límites (90 – 110% de lo declarado)

* Sustancias relacionadas:

Límites:

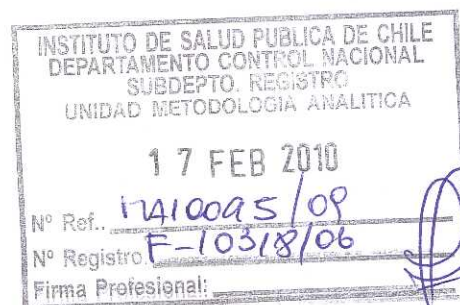
Impurezas A: Máximo 0,5%
Impurezas individuales: Máximo 1,0%
Impurezas totales: Máximo 1,5%

* Control microbiológico:

Recuento de aerobios totales:	Máximo 1000 UFC/g
Recuento de hongos y levaduras:	Máximo 100 UFC/g
Enterobacterias:	Ausente/g
Staphylococcus aureus:	Ausente/g
Pseudomonas aeruginosa:	Ausente/g

Envase: Blister de PVC cristal UV/Aluminio dentro de cajas de cartón litografiadas

* Realizados por el laboratorio productor para la liberación del lote





GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

27/12/06



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

B11/Ref.:3269/06
TTA/GOJ/goj
(1 de 2)

22.12.2006*009993

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de **TECNOFARMA S.A.**, por la que solicita renovación de registro sanitario, para los productos farmacéuticos que en la parte resolutive se señalan; y

CONSIDERANDO: La necesidad de denominar correctamente en producto farmacéutico registrado bajo el N° F-10322/01; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 37° letra b) y 39° letra b) del Decreto Ley N° 2763 de 1979, y las facultades delegadas por Resolución N° 110 de fecha 26 de Enero de 2005, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1. RENEVASE, a nombre de **TECNOFARMA S.A.**, el registro sanitario de los productos farmacéuticos que a continuación se indican, a partir de la "Fecha de Renovación" señalada para cada producto:

Nombre del Producto	N° Registro Anterior	N° Registro Renovado	Fecha de Renovación
DIVANON SOLUCIÓN TÓPICA 1%	B-1406/01	B-1406/06	08/01/2006
LERTUS SOLUCIÓN INYECTABLE M.D. 75 mg/1,5 mL	F-10323/01	F-10323/06	09/01/2006
DINAFLEX CÁPSULAS 500 mg	F-10301/01	F-10301/06	27/01/2006
AMILENE SOLUCIÓN INYECTABLE 8 mg/4 mL	F-10276/01	F-10276/06	16/02/2006
TAXODIOL SOLUCIÓN INYECTABLE 30 mg/5 mL	F-10365/01	F-10365/06	19/02/2006
AMILENE SOLUCIÓN INYECTABLE 4 mg/2 mL	F-10271/01	F-10271/06	23/02/2006
VASTUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg	F-10374/01	F-10374/06	12/03/2006
ADECUR COMPRIMIDOS 5 mg	F-10269/01	F-10269/06	08/04/2006
ADECUR COMPRIMIDOS 2 mg	F-10268/01	F-10268/06	08/04/2006
DOLGENAL COMPRIMIDOS 10 mg	F-10306/01	F-10306/06	15/04/2006
DOLGENAL SOLUCIÓN INYECTABLE 30 mg/1 mL	F-10307/01	F-10307/06	15/04/2006
LERTUS RETARD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 75 mg	F-10330/01	F-10330/06	20/04/2006
MAGNATIL C CALCICO COMPRIMIDOS EFERVESCENTES	F-10336/01	F-10336/06	27/04/2006
LERTUS SUPOSITORIOS 100 mg	F-10321/01	F-10321/06	28/04/2006
DECAPEPTYL POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 3,75 mg	F-10298/01	F-10298/06	09/05/2006
TAXUS COMPRIMIDOS 10 mg	F-10366/01	F-10366/06	19/05/2006
TAXUS COMPRIMIDOS 20 mg	F-10367/01	F-10367/06	19/05/2006
URAZOL COMPRIMIDOS 5 mg	F-10373/01	F-10373/06	20/05/2006
ETACONIL COMPRIMIDOS 250 mg	F-10309/01	F-10309/06	23/05/2006
LERTUS COMPRIMIDOS DISPERSABLES 46,50 mg	F-10327/01	F-10327/06	01/07/2006
MAGNATIL-C COMPRIMIDOS EFERVESCENTES	F-10335/01	F-10335/06	01/07/2006

B11/Ref.:3269/06
TTA/GOJ/goj
(2 de 2)

(Renovación de Registros Farmacéuticos Tecnofarma S.A.)

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
REGENTAL FORTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 60 mg	F-10356/01	F-10356/06	24/08/2006
LERTUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg	F-10317/01	F-10317/06	31/08/2006
ATENUAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 75 mg	F-10280/01	F-10280/06	05/09/2006
CARDIOXANE LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg	F-10285/01	F-10285/06	14/09/2006
LERTUS SOLUCIÓN INYECTABLE 75 mg/3 mL	F-10319/01	F-10319/06	21/09/2006
MS CONTIN COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 60 mg	F-8045/01	F-8045/06	28/09/2006
MS CONTIN COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 100 mg	F-8046/01	F-8046/06	28/09/2006
MS CONTIN COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 10 mg	F-8048/01	F-8048/06	28/09/2006
MS CONTIN COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 30 mg	F-8049/01	F-8049/06	28/09/2006
URAZOL JARABE 5 mg/5 mL	F-10372/01	F-10372/06	05/10/2006
ANUAR GRAGEAS	F-10278/01	F-10278/06	15/11/2006
DINAFLEX SOLUCIÓN INYECTABLE 400 mg	F-10302/01	F-10302/06	15/11/2006
LERTUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg	F-10318/01	F-10318/06	18/11/2006
NIVAS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg	F-10348/01	F-10348/06	18/11/2006
VITOTAL CÁPSULAS BLANDAS	F-10377/01	F-10377/06	22/11/2006
ALDESLEUKINA LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 18.000.000 U.I.	B-1408/01	B-1408/06	29/11/2006
SOMNIL COMPRIMIDOS 10 mg	F-10360/01	F-10360/06	04/12/2006
AZATIOPRINA COMPRIMIDOS 50 mg	F-10281/01	F-10281/06	13/12/2006
NIVAS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg	F-10349/01	F-10349/06	18/12/2006
LERTUS SUSPENSIÓN ORAL PARA GOTAS 1,5%	F-10322/01	F-10322/06	22/12/2006

- La presente resolución sólo consigna la modificación del año en el Nº de Registro, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.
- El Nº de Registro anterior, podrá ser usado en la rotulación de los productos, por un periodo máximo de seis meses a contar de la fecha de la presente resolución

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

DR. Q.F. JULIO MALDONADO CID
JEFE (S) DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Archivo
- CISP
- U. de Procesos
- UCIREN
- Sección Estupefacientes y Psicotrópicos

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

ISP

INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

12/04/06

MANTÉNGA A TECNOFARMA S.A.
RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO LERTUS
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg,
REGISTRO SANITARIO N° F-10.318/01

TTA/FKV/ras

03.04.2006*002754

B11/Ref.: 31.325/04

RESOLUCIÓN EXENTA N° ____/

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita **ampliación de procedencia**, para el producto farmacéutico LERTUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg, registro sanitario N° F-10.318/01; y

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

RESOLUCIÓN

1.- ESTÉSE a lo señalado en la resolución N° 10.346 del 30 de Noviembre de 2004.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DR. Q.F. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

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



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

Wyn
27/12/05



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

MODIFICA A TECNOFARMA S.A. RESPECTO DE
LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE EN LA
PARTE RESOLUTIVA SE SEÑALAN

TTA/TCM/shl
B11/Ref.: 32.403/05

RESOLUCIÓN EXENTA N° 16.12.2005*011556

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita **ampliación de distribuidor** 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, aprobados por el decreto supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, y las facultades delegadas por la resolución N° 102 de 1996, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- **AUTORIZÁSE** la ampliación de distribuidor para los productos farmacéuticos que a continuación se señalan, otorgados a Tecnofarma S.A., los que en adelante serán distribuidos por Droguería Volta de propiedad de Laboratorio Volta S.A., ubicado en Caupolicán 9291, Bodegas D y E, Quilicura, de acuerdo a convenio vigente entre las partes.

NOMBRE PRODUCTO	N° REGISTRO
NOVACILINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 250 mg	F-7792/01
NOVACILINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg	F-3829/05
TAVOR COMPRIMIDOS 150 mg	F-12364/02
URAZOL CR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 10 mg	F-12679/02
AZATIOPRINA COMPRIMIDOS 50 mg	F-10281/01
AMILENE SOLUCION INYECTABLE 4 mg/2 mL	F-10271/01
AMILENE SOLUCION INYECTABLE 8 mg/4 mL	F-10276/01
GOTELY CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA 0,4 mg	F-890/03
LERTUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg	F-10318/01
LINATECAN SOLUCION INYECTABLE 20 mg/mL	F-9770/01

2.- Manténgase la autorización otorgada anteriormente para distribuir este producto.

3. Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución con los aprobados en el registro sanitario, y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución señalando claramente en ellos el nuevo distribuidor.



ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

DRA. Q.F. YOLANDA PALACIOS ALLENDES
JEFA DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

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



may 16/11/05

**MODIFICA A TECNOFARMA S.A. RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO LERTUS
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg,
REGISTRO SANITARIO F-10.318/01**

TTA/HRL/ras

B11/Ref.: 23.298/05

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____

SANTIAGO, 07.11.2005*009766

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita **nuevo texto de folleto de información al paciente** para el producto farmacéutico LERTUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg, registro sanitario N° F-10.318/01; y

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

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZÁSE el texto de folleto de información al paciente para el producto farmacéutico LERTUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg, registro sanitario N° F-10.318/01, concedido a Tecnofarma S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



[Signature]

D^{CA} Q.F. YOLANDA PALACIOS ALLENDES
JEFA DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

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



[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fé

my
16/11/05

**MODIFICA A TECNOFARMA S.A. RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO LERTUS
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg,
REGISTRO SANITARIO F-10.318/01**

TTA/HRL/ras

B11/Ref.: 23.298/05

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 07.11.2005*009765

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita **nuevo texto de folleto de información al profesional** para el producto farmacéutico LERTUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg, registro sanitario N° F-10.318/01; y

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

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZÁSE el texto de folleto de información al profesional para el producto farmacéutico LERTUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg, registro sanitario N° F-10.318/01, concedido a Tecnofarma S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



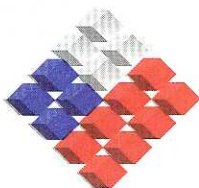
[Signature]
DRA. Q.F. YOLANDA PALACIOS ALLENDES
JEFA DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN: *

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



[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fé



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

Maya
16/12/04

**MODIFÍCASE A TECNOFARMA S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO LERTUS COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS 50 MG, REGISTRO
SANITARIO F-10318/01**

TTA/AMM/FKV/shl
B11/Ref.: 31.325/04

RESOLUCIÓN EXENTA N° ____/

SANTIAGO,

30.11.2004*010346

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita **ampliación de procedencia** para el producto farmacéutico **LERTUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg**, registro sanitario N° F-10318/01; y

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

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZÁSE la ampliación de procedencia desde Farmacéutica Paraguaya S.A., Asunción Paraguay y/o Asofarma S.A., Montevideo, Uruguay y/o Bonnellsur S.A., Montevideo, Uruguay, para el producto farmacéutico **LERTUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg**, concedido a Tecnofarma S.A., bajo el N° F-10318/01, manteniendo la procedencia anteriormente autorizada.

2.- Tecnofarma S.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución.

3.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente a lo aprobado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



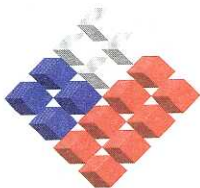
1766
DRA. Q.F. PAMELA MULLANANTARI
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

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



[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

*myr
16/3/2004*

TTA/AMM/TCM/ras

B11/Ref.: 14.281/03

SANTIAGO, 09.03.2004*001475

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita **ampliación de fabricante extranjero** para el producto farmacéutico LERTUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg, registro sanitario N° F-10.318/01; y

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

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZÁSE la ampliación de fabricante extranjero a Farmacéutica Paraguaya S.A., Asunción, Paraguay, para el producto farmacéutico LERTUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg, registro sanitario N° F-10.318/01, concedido a Tecnofarma S.A., manteniendo el fabricante anteriormente autorizado.

2.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente a lo autorizado en el registro sanitario a excepción de lo señalado en la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



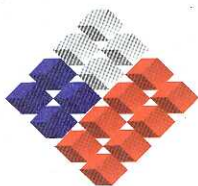
[Signature]
DRA. Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ
JEFA DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

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



[Signature]
TRANSCRITO FIELMENTE
MINISTRO DE FE



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

*myr
no/2/2004*

TTA/AMM/JAM/shl
B11/Ref.: 4180/03

29.01.2004*000479

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico **LERTUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg**, registro sanitario N° F-10318/01; el Informe Técnico respectivo; y

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

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZÁSE la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico **LERTUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg**, concedido a Tecnofarma S.A., bajo el N° F-10318/01.

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Diclofenaco sódico
Celulosa microcristalina
Dióxido de silicio coloidal
Lactosa monohidrato
Almidón de maíz
Polividona K30
Estearato de magnesio

Recubrimiento:

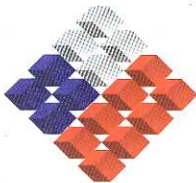
* Recubrimiento polimérico blanco (Opadry blanco)
Colorante FD&C rojo N° 40, laca aluminica
Colorante FD&C amarillo N° 6, laca aluminica

* Composición del recubrimiento polimérico blanco (Opadry blanco):

Polivinil acetatoftalato
Ácido esteárico
Talco
Dióxido de titanio
Trietilcitrate

Período de Eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 30°C.

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



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

3.- Tecnofarma S.A., deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera partida o serie que se fabrique, de acuerdo a las disposiciones de la presente resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

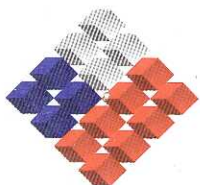
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


- DRA. Q.F. PAMELA MILICA NANJARI
JEFA DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

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


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

YPA/HRL/FKV/ras
B11/Ref.: 16.374/02

10.02.2003*001249

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita **cambio de régimen** para el producto farmacéutico LERTUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg, registro sanitario N° F-10.318/01; y

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

RESOLUCIÓN

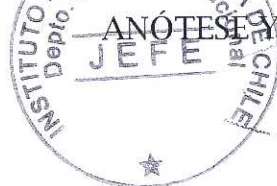
1.- AUTORIZÁSE el régimen de importado terminado para el producto farmacéutico LERTUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg, concedido a Tecnofarma S.A., bajo el N° F-10.318/01, el que será fabricado como producto terminado por Monte Verde S.A., Argentina y procedente desde Bonnellsur S.A., Uruguay, y/o Asofarma S.A., Argentina y/o Asofarma S.A., Uruguay, importado y distribuido por el titular del registro sanitario.

2.- DÉJASE SIN EFECTO el régimen anteriormente autorizado de importado a granel.

3.- Los rótulos de los envases aprobados deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario, a excepción de lo señalado en la presente resolución, cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

4.- Tecnofarma S.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



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

DISTRIBUCIÓN:

- Tecnofarma S.A.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo


Transcrito Fielmente

Ministro de Fe



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

YPA/HRL/FKV/ras

B11/Ref.: 16.374/02

10.02.2003*001248

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita **cambio de denominación** para el producto farmacéutico DICLOFENACO SÓDICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg, registro sanitario N° F-10.318/01; y

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

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZÁSE la nueva denominación para el producto farmacéutico DICLOFENACO SÓDICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg, concedido a Tecnofarma S.A., bajo el N° F-10.318/01, el que en adelante se denominará **LERTUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg.**

2.- Los rótulos de los envases aprobados deberán corresponder exactamente en su texto y distribución a lo señalado en el anexo timbrado de la presente resolución, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en los artículos N°s 49 y 52 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3.- La denominación **LERTUS** se encuentra inscrita con el N° 629.592 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

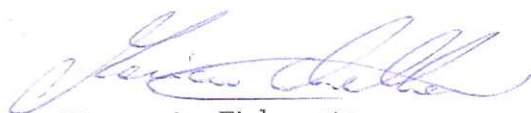
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE




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

DISTRIBUCIÓN:

- Tecnofarma S.A.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo



Transcrito Fielmente
Ministro de FÉ



ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO TERMINADO

LERTUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg

Aspecto: Comprimido, circular, recubierto, de color rosado.

Peso: Núcleo: $200 \text{ mg} \pm 7.5\%$
Comp. Rec.: $213,196 \pm 7,5\%$

Desintegración: Máximo 15 minutos en fluido intestinal artificial.

Friabilidad: Máximo 1% según USP (1216)

Disolución:

A) Etapa gástrica:

HCl 0.1 N: 900 mL

Aparato N° 2 USP; 50 rpm

Tiempo: 45 minutos

Límites: no mayor 10%

B) Etapa intestinal:

Buffer de fosfatos pH 6,8; 900 mL

Aparato N° 2 USP; 50 rpm

Tiempo: 45 minutos

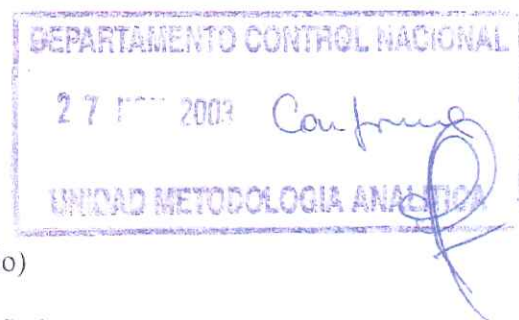
Q = 75%

Uniformidad de contenido: Conforme (Límites: 85% - 115%)

Identificación: Conforme para Diclofenaco
(UV, HPLC)

Valoración: 50 mg/comprimido
(UV, Límites: 45 mg – 55 mg
Alternativamente: HPLC) (90% - 110% de lo declarado)

Envase: Blister de PVC/Aluminio dentro de cajas de cartón litografiadas.



VIII. PROYECTO DE ROTULADO GRAFICO (Estuche)



LERTUS

Diclofenaco Sódico **[REDACTED]**
Comprimidos Recubiertos 50 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Diclofenaco Sódico 50,0 mg
Excipientes c.s.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A.

Dosis e indicaciones según prescripción médica

Advertencia: La administración por más de una semana debe ser con control médico.

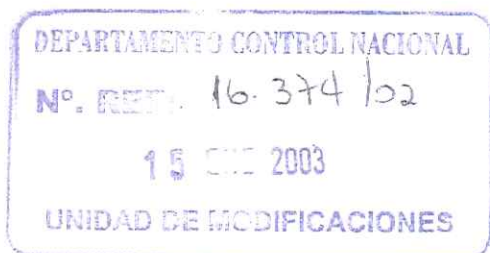
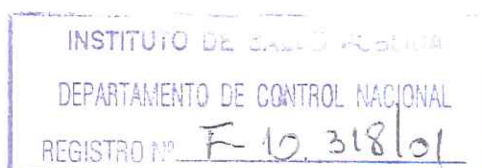
Vía de administración oral.

Almacenar a no más de 25°C.

Registro I.S.P. : F - 10.318/01

Serie :

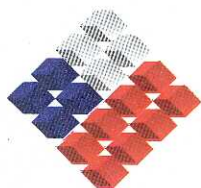
Vence :



Elaborado **[REDACTED]**
por
MONTE VERDE S.A., Argentina

Importado y distribuido por **TECNOFARMA S.A.**
Las Violetas 2169, Providencia
Santiago - Chile





GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

B11-C /Ref.5647/01
04/12/01

SANTIAGO,

11671 31 DIC. 2001

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de **Tecnofarma S.A.** por la que solicita la renovación del registro sanitario **Nº 32.812** para el producto farmacéutico **DICLOFENACO SODICO, Comprimidos Recubiertos 50 mg;** y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario, los artículos 12º y 2º transitorio del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, aprobados por el decreto supremo Nº 1876 de 1995 del Ministerio de Salud, y el artículo 39 letra b) del Decreto Ley Nº 2763 de 1979, y las facultades delegadas por Resolución Nº01419 del 30 de Noviembre del 2000, dicto la siguiente.

RESOLUCION

1. RENEVASE, a partir del 7 de Abril del 2001 el registro sanitario **Nº 32.812** del producto farmacéutico **DICLOFENACO SODICO, Comprimidos Recubiertos 50 mg**, otorgado a Tecnofarma S.A.
2. En lo sucesivo, el producto quedará inscrito bajo el **Nº F-10.318/01** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, el cual deberá señalarse en su rotulación.
3. La presente resolución sólo autoriza la rectificación del número, pero mantiene vigente las menciones del registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.
4. Se autoriza mantener la misma rotulación por un período máximo de seis meses a contar de la fecha de la presente resolución, para agotar stock.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



DRA. Q.F. YOLANDA PALACIOS A.
JEFE SUBDEPARTAMENTO REGISTRO
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Tecnofarma S.A.
- Dirección
- Sub-Depto. Registro
- Archivo



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

10. JUN. 94* 7744

Ref: 537/94
31 / 05 / 94
SSO/TTA/mmr

SANTIAGO,

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico, Director Técnico y en representación de la firma Tecnofarma S.A., por la que solicita cambio de Laboratorio fabricante de Grünenthal Chilena Ltda. a Instituto Bioquímico Beta S.A., para los productos que en la parte resolutive se señalan, de acuerdo al convenio notarial de fabricación suscrito entre las partes.

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, aprobado por el Decreto Supremo N° 435 de 1981 del Ministerio de Salud; y en uso de las facultades que me confiere la letra b) del Art. 39° del Decreto Ley N°2.763 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.- Los productos farmacéuticos que a continuación se indican inscritos a nombre de la firma Tecnofarma S.A., en adelante serán fabricado como productos terminados por el Laboratorio de Producción de propiedad de la firma Instituto Bioquímico Beta S.A. de acuerdo a convenio notarial suscrito entre las partes y distribuidos por la firma titular de los registros sanitarios.

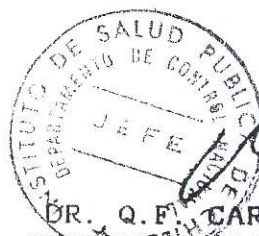
<u>PRODUCTO</u>	<u>N° REGISTRO</u>
BACTIMOX JARABE 1 g/5 ml	19538
DICLOFENACO SODICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg	32288
DOMPERIDONA SUPOSITORIOS 25 mg	21435
DOMPERIDONA SUPOSITORIOS 60 mg	21541
DICLOFENACO SODICO 12,5 mg SUPOSITORIOS	32484
DICLOFENACO SODICO 50 mg SUPOSITORIOS	32485
DICLOFENACO SODICO 50 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	32812
FLUBENDAZOL COMPRIMIDOS 100 mg	26790
FLUBENDAZOL SUSPENSION 100 mg/5 ml	27128
FLECAINIDA ACETATO COMPRIMIDOS 100 mg	24376
FLECAINIDA ACETATO COMPRIMIDOS 200 mg	24375
FLUOXETINA COMPRIMIDOS 20 mg	32287
KETAZOLAM COMPRIMIDOS 15 mg	22549
LERTUS 100 mg SUPOSITORIOS	31554

LERTUS SUSPENSION PARA GOTAS ORALES 1,5%	35262
LERTUS RETARD 100 mg CAPSULAS CON MICROGRANULOS DE LIBERACION PROLONGADA	34875
NADOLOL COMPRIMIDOS 80 mg	26161
NEURONIL FORTE JARABE ADULTO	27766
NONOXINOL-9 SUPOSITORIOS VAGINALES 100 mg	24564
NEURONIL COMPRIMIDOS	27835
NEURONIL JARABE ADULTO	26729
*NEURONIL JARABE INFANTIL	26728
ORNIDAZOL COMPRIMIDOS 500 mg	27467
ORNIDAZOL COMPRIMIDOS VAGINALES 500 mg	27792
ORNIDAZOL ENVASE COMBINADO COMPRIMIDOS VAGINALES Y ORALES 500 mg	32108
RANITIDINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg	18454
TRUCTUM SOLUCION TOPICA 2%	22688
TENOXICAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg	26774
DOMINIUM COMPRIMIDOS 20 mg	27105
LERTUS COMPRIMIDOS 25 mg	23571
LERTUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg	20297
LERTUS RETARD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION RETARDADA 100 mg	20598
MUCOTOS JARABE 30 mg/5 ml	22234
MUCOTOS JARABE 15 mg/5 ml	19403
NEURONIL JARABE INFANTIL	26728
ACTINEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg	25895
ACTINEX SUSPENSION 100 mg/5 ml	28210
SOCRAL COMPRIMIDOS 10 mg	25635
SOCRAL COMPRIMIDOS 20 mg	24203
TRUCTUM GOTAS 60 mg/ml	18605
TRUCTUM COMPRIMIDOS 200 mg	18604

2.- QUEDA SIN EFECTO la autorización otorgada a Grünenthal Chilena Ltda. para fabricar y distribuir estos productos.

3.- La firma Instituto Bioquímico Beta 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, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a la firma mandante Tecnofarma S.A. como propietaria de los Registros Sanitarios.

4.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección a la firma fabricante, debiendo anotar además el N° de partida o lote correspondiente.

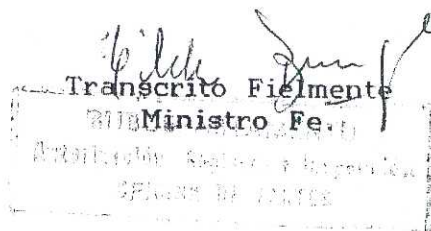


ANOTESE Y COMUNIQUESE

DR. Q.F. CARLOS ALVAREZ MAC-LEAN
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Tecnofarma S.A.
- Instituto Bioquímico Beta S.A.
- Grünenthal Chilena Ltda.
- Sub-Depto. Q. Analítico.
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.



Ref.: 406/92.
13.11.92.
EMZ/TTA/gdr.

18.NOV.1992* 15040

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico, Director Técnico, y en representación de la firma Tecnofarma S.A., por la que solicita registro del producto farmacéutico DICLOFENACO SODICO 50 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, para los efectos de su fabricación y venta en el país, el que será fabricado por Grünenthal Chilena Ltda., de acuerdo a convenio notarial de fabricación suscrito entre las partes con fecha 18 de Diciembre de 1991; 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:

R E S O L U C I O N

1.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N° 32.812, el producto farmacéutico DICLOFENACO SODICO 50 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, a nombre de la firma Tecnofarma S.A., para los efectos de su fabricación y venta en el país, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será fabricado como producto terminado por el Laboratorio de Producción de propiedad de la firma Grünenthal Chilena Ltda. ubicado en Avda. Pedro Aguirre Cerda N°5291 Santiago, por cuenta de Tecnofarma S.A., quien efectuará la distribución y venta, como propietaria del Registro Sanitario.

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

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Diclofenaco sódico
Celulosa microcristalina
Dióxido de silicio coloidal
Lactosa
Almidón de maíz
Polividona
Glicolato sódico de almidón
Estearato de magnesio

Cubierta:

- * Mezcla colorante (Opadry rosado)
- * Contiene: Polivinil acetato ftalato
Monoglicéridos acetilados
Colorante FD&C rojo N°30
Colorante FD&C amarillo N°6

c) Período de eficacia: 48 meses.

d) Presentación: Estuche de cartulina impresa con 10 - 20 - 30
- 40 ó 50 comprimidos recubiertos en blister
pack impreso.

Muestra médica: Estuche de cartulina impresa con 2 - 4 - 6 -
8 ó 10 comprimidos recubiertos en blister
pack impreso.

Envase clínico: Caja de cartón etiquetada con 100 - 200 -
500 ó 1000 comprimidos recubiertos en
blister pack impreso.

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los
Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la
leyenda: "ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES"

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

2.- Los rótulos de los envases y folletos para información
médica aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y
distribución a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente
Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento, sin
perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 46° del Reglamento del
Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso
Médico y Cosméticos y cumplir lo señalado en la Resolución Genérica
N°8447/85.

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

4.- La firma Grünenthal Chilena Ltda., 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, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a la firma mandante Tecnofarma S.A., como propietaria del registro sanitario.

5.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección a la firma fabricante, debiendo anotar además el N° de partida o lote correspondiente.

6.- 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.

ANOTESE Y COMUNIQUESE


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

DISTRIBUCION:

- Tecnofarma S.A.
- Grünenthal Chilena Ltda.
- Sub-Depto. Q. Analítico
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.


Transcrito Fielmente
Ministro Fe.

SUBDEPARTAMENTO
Autorización, Registro, e Inspección
OFICINA DE PARTES