

MBB/pgg
Nº Ref.:MA1327863/20

**MODIFICA A TECNOFARMA S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO LERTUS RETARD
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN
PROLONGADA 100 mg (DICLOFENACO SÓDICO),
REGISTRO SANITARIO Nº F-5601/20**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 18985/20

Santiago, 4 de agosto de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico LERTUS RETARD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 100 mg (DICLOFENACO SÓDICO), registro sanitario NºF-5601/20; el Informe Técnico Nº 1663, emitido por la Sección Calidad y Equivalencia Farmacéutica; 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 56 de 11 de enero de 2019 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZASE la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico **LERTUS RETARD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 100 mg (DICLOFENACO SÓDICO)**, registro sanitario NºF-5601/20, concedido a Tecnofarma S.A.

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene:

Núcleo:

(a) Diclofenaco sódico	100.000 mg
Almidón pregelatinizado	
Hipromelosa K15	
Hipromelosa K100	
Dióxido de silicio coloidal	
Estearato de magnesio	
Talco	
(b) Celulosa microcristalina PH 102 c.s.p.	

(1) Recubrimiento:

Copolímero del ácido metacrílico (Eudragit L30 D-55)
Trietilcitrate
Colorante Punzo 4R laca aluminica 30%
Colorante D&C amarillo Nº10 (quinolina), laca 40%
Dióxido de titanio
Talco
Hidróxido de sodio (para ajuste de pH)

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

(1) c.s. para alcanzar las cantidades declaradas de recubrimiento.

(a) se ajusta en cantidad para alcanzar un título del 100%.

(b) está en una cantidad teórica de 129,900 mg y corresponde al excipiente de compensación, según la valoración de (a).

Período de eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 30°C, en blíster PVC-PVDC Cristal/ aluminio Impreso, contenido en caja de cartón litografiada, 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. AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED



Nº Ref.:RR1380322/20

GZR/pgg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 13529/20

Santiago, 1 de junio de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Exenta RW Nº 10420 de fecha 26 de abril de 2020, por la que se autorizó Registro Sanitario para el producto farmacéutico LERTUS RETARD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 100 mg, Registro Sanitario Nº F-5601/15, concedido a Tecnofarma S.A.;

CONSIDERANDO: Que la rectificación solicitada, ha sido motivada por error en la emisión de la resolución de renovación; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; el 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 56 de 11 de enero de 2019, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **RECTIFÍCASE** la Resolución Exenta RW Nº 10420 de fecha 26 de abril de 2020, referencia Nº N1329156 en el siguiente sentido:

Donde dice

3. DÉJASE ESTABLECIDO que por medio de este acto se renueva el registro sanitario antes individualizado, autorizando solamente el fabricante Monteverde S.A Argentina, que de acuerdo a lo establecido en el D.S N 3/10 y Resoluciones exentas N 2919/12 y N3240/14 los titulares de Registros Sanitarios de productos farmacéuticos que hayan sido ó tengan autorizados dos ó 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 para cada etapa del mismo según sea el caso.

Debe decir

3. DÉJASE ESTABLECIDO que por medio de este acto se renueva el registro sanitario antes individualizado, autorizando solamente el fabricante Farmacéutica Paraguaya S.A., Paraguay, que de acuerdo a lo establecido en el D.S N 3/10 y Resoluciones exentas N 2919/12 y N3240/14 los titulares de Registros Sanitarios de productos farmacéuticos que hayan sido ó tengan autorizados dos ó 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 para cada etapa del mismo según sea el caso.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA SUBDEPTO. AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA

JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED



MODIFICASE A TECNOFARMA S.A., RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO LERTUS RETARD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 100 mg, REGISTRO SANITARIO N° F-5601/15.

GZR/FKV
Ref.: N1329156

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 1816 30.04.2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: se procede a la **cancelación de fabricante** que no fue avalado con la documentación requerida por el D.S. N°3/10 en el proceso de renovación del registro sanitario N° F-5601/15, correspondiente al producto farmacéutico **LERTUS RETARD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 100 mg**, inscrito a nombre de Tecnofarma S.A.;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación ingresada bajo la referencia N° N1329156 de fecha de 05 de marzo de 2020, mediante la cual el titular solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico Lertus Retard Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada 100 mg, concedido por este Instituto mediante la Resolución Exenta N°4106, de fecha 09 de mayo de 1985.

SEGUNDO: Que se ha acreditado como fabricante sólo a Monteverde S.A., Argentina.

TERCERO: Que, con la Resolución Exenta RW N° 10420 de fecha 27 de abril de 2020, se renueva el registro sanitario N° F-5601/15, correspondiente al producto farmacéutico Lertus Retard Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada 100 mg.

CUARTO: Que por la seguridad del producto, para permitir la trazabilidad del mismo, la reglamentación vigente y este Instituto requieren que cada registro sanitario esté asociado a un solo establecimiento fabricante, a modo de permitir identificar a dicho establecimiento con certeza, de esta forma asegurar que ante un eventual problema de calidad respecto de un medicamento que tenga dos o más fabricantes, esta autoridad sanitaria pueda detectar inmediatamente cual es el origen de la falla y adoptar así las medidas que correspondan, reduciendo el margen de error en esa verificación.

QUINTO: Que de acuerdo a lo establecido en las Resoluciones Exentas N° 2919/12 y N°3240/13, se les otorgó un año a contar de octubre de 2013, a los titulares de registro sanitario que tengan autorizados dos o más fabricantes respecto de todo o algunas etapas del proceso productivo del respectivo producto farmacéutico, deberán optar por uno solo de ellos, para todo productivo o para cada etapa del mismo, según sea el caso, realizando la correspondiente declaración, en el plazo establecido.

TENIENDO PRESENTE: la disposición 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 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° 56 del 11 de enero de 2019, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- **MODIFÍCASE** el registro sanitario N° **F-5601/15**, correspondiente al producto farmacéutico **LERTUS RETARD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 100 mg**, inscrito a nombre de Tecnofarma S.A., en el sentido que se cancela la autorización otorgada a Tecnofarma S.A., para importar el producto fabricado por Farmacéutica Paraguaya S.A., Paraguay, por no haber sido avalada su condición de fabricante con la documentación correspondiente, razón por la cual se eliminará de la nómina de laboratorios farmacéuticos autorizados en el registro sanitario para fabricar este producto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA SUBDEPARTAMENTO AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Distribución:
- Interesado
- Oficina de Modificaciones
- Archivo ANAMED
Informaciones: 156 21 2575 52 01
www.ispch.cl





Nº Ref.:N1329156/20
GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 10420/20
Santiago, 27 de abril de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Ilse Ponce Gallardo , Responsable Técnico y D. Enrique Salinas Polanco, Representante Legal de Tecnofarma S.A., ingresada bajo la referencia Nº N1329156, de fecha de 5 de marzo de 2020, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico LERTUS RETARD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 100 mg(DICLOFENACO SODICO); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2020030529435147, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 5 de marzo de 2020, de D. Ilse Ponce Gallardo , Responsable Técnico y D. Enrique Salinas Polanco, Representante Legal de Tecnofarma S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico LERTUS RETARD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 100 mg(DICLOFENACO SODICO), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 4106, de fecha 9 de mayo de 1985.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2020030529435147, emitido por Tesorería General de la República con fecha 5 de marzo de 2020;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario, el artículo 12º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1º, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 56 de 11 de enero de 2019, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

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 RETARD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 100 mg(DICLOFENACO SODICO)	F-5601/15	F-5601/20	09-05-2020

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. DÉJASE ESTABLECIDO que por medio de este acto se renueva el registro sanitario antes individualizado, autorizando solamente el fabricante Monteverde S.A Argentina , que de acuerdo a lo establecido en el D.S N º 3/10 y Resoluciones exentas Nº 2919/12 y Nº 3240/14 los titulares de 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 para cada etapa del mismo según sea el caso.



4. La renovación del presente registro sanitario vence el 9 de mayo de 2025, 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.

5.- DÉJASE ESTABLECIDO que el titular deberá regularizar el registro sanitario con relación a los fabricantes para dar cumplimiento a lo establecido en el D.S N °3/10 y respectivas resoluciones.-

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: **6A1F0547BC11D37403258557004AB184**

GZR/RBSA/shl
Nº Ref.:ML835318/16

**MODIFICA A TECNOFARMA S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO LERTUS RETARD
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN
PROLONGADA 100 mg (DICLOFENACO SÓDICO),
REGISTRO SANITARIO Nº F-5601/15**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 11022/17
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 RETARD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 100 mg (DICLOFENACO SÓDICO)**, registro sanitario NºF-5601/15;

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 RETARD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 100 mg (DICLOFENACO SÓDICO)**, registro sanitario NºF-5601/15, 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 COMUNÍQUESE

ICFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

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





Nº Ref.:N648492/15
RSA

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 8253/15
Santiago, 26 de mayo de 2015

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 N648492, de fecha de 23 de marzo de 2015, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico LERTUS RETARD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 100 mg (DICLOFENACO); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2015032349494715, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 23 de marzo de 2015, 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 RETARD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 100 mg (DICLOFENACO), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 4106, de fecha 10 de mayo de 1985.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2015032349494715, emitido por Tesorería General de la República con fecha 23 de marzo de 2015;

TERCERO: Que, se han aportado antecedentes para renovar el registro sanitario con el fabricante FARMACEUTICA PARAGUAYAS.A.; y

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 RETARD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 100 mg (DICLOFENACO)	F-5601/10	F-5601/15	10-05-2015

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

3. DÉJASE ESTABLECIDO que por medio de este acto se renueva el registro sanitario antes individualizado, autorizando solamente al fabricante FARMACEUTICA PARAGUAYAS.A., ubicado en Waldino R. Lovera y Del Carmen- Fernando de la Mora- Paraguay.



4. La renovación del presente registro sanitario vence el 10 de mayo de 2020, de acuerdo a la fecha de inscripción del registro, para lo cual el titular del registro sanitario deberá solicitar su renovación entre los 90 días previo al vencimiento del registro, señalado en la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Guisele Zurich Reszczyński

Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: 23EF88E1FC3E98E603257E510054F6F7

JON/JJM/jcs
Nº Ref.:MA400930/12

**MODIFICA A TECNOFARMA S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO LERTUS RETARD
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN
PROLONGADA 100 mg, REGISTRO SANITARIO Nº
F-5601/10**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 2469/13
Santiago, 31 de enero de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita nuevo tipo de envase para el producto farmacéutico **LERTUS RETARD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 100 mg**, registro sanitario NºF-5601/10; el Informe Técnico Nº 429, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas;

CONSIDERANDO: PRIMERO: 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; **SEGUNDO:** Que en conformidad con la actual reglamentación sanitaria, D.S. Nº3/10 y su artículo Primero Transitorio, el titular del registro sanitario debe actualizar su registro sanitario y dar cumplimiento a dicho reglamento, según corresponda; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 1553 de 13 de julio de 2012, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** el nuevo tipo de envase para el producto farmacéutico **LERTUS RETARD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 100 mg**, registro sanitario NºF-5601/10, concedido a Tecnofarma S.A.dejando sin efecto los tipos de envase anteriormente autorizados

Venta Público: Cajas de cartón litografiadas que contiene Blister PVC-PVDC Cristal/Aluminio. Contenido: 10, 15, 20, 30 Comprimidos recubiertos

Muestra Médica: Cajas de cartón litografiadas que contiene Blister PVC-PVDC Cristal/Aluminio. Contenido: 2, 4, 6 Comprimidos recubiertos

Envase Clínico: Cajas de cartón litografiadas que contiene Blister PVC-PVDC Cristal/Aluminio. Contenido: 2.000 Comprimidos recubiertos

Período de eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 30°C, para el producto envasado en caja de cartón litografiadas que contiene blister PVC-PVDC Cristal/ aluminio impreso, fabricado por Farmaceutica Paraguaya, 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 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 MÉDICO ASISTENCIALES".

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

Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE

**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


RHM/JJM/jcs
Nº Ref.:MA401362/12

**MODIFICA A TECNOFARMA S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO LERTUS RETARD
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN
PROLONGADA 100 mg, REGISTRO SANITARIO Nº
F-5601/10**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 2470/13
Santiago, 31 de enero de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico **LERTUS RETARD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 100 mg**, registro sanitario Nº F-5601/10; el Informe Técnico Nº 436, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas;

CONSIDERANDO: PRIMERO: 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; **SEGUNDO:** Que en conformidad con la actual reglamentación sanitaria, D.S. Nº3/10 y su artículo Primero Transitorio, el titular del registro sanitario debe actualizar su registro sanitario y dar cumplimiento a dicho reglamento, según corresponda; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 1553 de 13 de julio de 2012, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** para el producto farmacéutico **LERTUS RETARD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 100 mg**, registro sanitario Nº F-5601/10, concedido a Tecnofarma S.A., un Período de eficacia de:

36 Meses, almacenado a no más de 30°C, para el producto envasado en caja de cartón litografiadas que contiene blister PVC-PVDC Cristal/ aluminio impreso, fabricado por Farmacéutica Paraguaya, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.

12 Meses, almacenado a no más de 30°C, para el producto envasado en caja de cartón litografiadas que contiene blister PVC-PVDC Cristal/ aluminio impreso, fabricado por Monteverde S.A., Argentina, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado

2.- El nuevo período de eficacia aprobado deberá consignarse claramente en los rótulos del producto, indicando como "Fecha de Vencimiento", el mes y año de expiración de la eficacia del producto, en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE

**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

GCHC/APS/spp
Nº Ref.:MA280022/11

**MODIFICA A TECNOFARMA S.A., RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO LERTUS
RETARD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE
LIBERACIÓN PROLONGADA 100 mg,
REGISTRO SANITARIO Nº F-5601/10**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 5098/12

Santiago, 20 de marzo de 2012

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico LERTUS RETARD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 100 mg, registro sanitario NºF-5601/10; el Informe Técnico Nº 661, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que la resolución exenta 1773/06, indica en punto 4 numeral 8, que "El periodo de eficacia debe ser demostrado para cada laboratorio fabricante". **SEGUNDO:** Que presenta estudio de estabilidad solo para el fabricante Farmacéutica Paraguaya. **TERCERO:** Que para el otro fabricante aprobado en el registro, no presenta estudio de estabilidad, es que se reduce el periodo de eficacia para este fabricante. **CUARTO:** Que se corrige la fórmula de acuerdo al estudio de estabilidad presentado; 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 334 del 25 de febrero de 2011 y Nº 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.- AUTORIZASE la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico **LERTUS RETARD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 100 mg**, registro sanitario NºF-5601/10, concedido a Tecnofarma S.A.

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Diclofenaco de sodio
Almidón pregelatinizado
Celulosa microcristalina PH102
Hipromelosa K15
Hipromelosa K100
Dióxido de silicio coloidal
Estearato de magnesio
Talco

Recubrimiento:

Copolímero del ácido metacrílico (Eudragit I30D55)
Trietilcitrate
Colorante Ponceau 4R, laca alúminica
Colorante D&C Amarillo Nº10, laca 40%
Dióxido de titanio

Período de eficacia:

24 meses, almacenado a no más de 30°C, para el producto envasado en cajas de cartón litografiadas que contiene blister de PVC cristal/aluminio, impreso, fabricado por Farmacéutica Paraguaya, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.

12 meses, almacenado a no más de 30°C, para el producto envasado en cajas de cartón litografiadas que contiene blister de PVC cristal/aluminio impreso, fabricado por MONTEVERDE S.A., Argentina, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.

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

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

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



**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

ATA (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

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

Nº Ref.:ML297945/11
GCHC/TCM/shl

Resolución Exenta RW N° 15386/11

Santiago, 6 de septiembre de 2011

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita ampliación de laboratorio de control de calidad 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 laboratorio de control de calidad para los productos farmacéuticos los que se señalan en anexo adjunto, concedidos a Tecnofarma S.A., los que en adelante serán sometidos a control de calidad de producto terminado, antes de su venta y distribución por M. Moll y Cía Ltda., ubicado en José Ananías N°152, Macul, de acuerdo a convenio vigente entre las partes, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Tecnofarma S.A., como titular de los registros sanitarios.

2.- **MANTÉNGASE** la autorización otorgada en cada uno de los registros sanitarios, para realizar el control de calidad de los productos farmacéuticos mencionados en anexo.

ANÓTESE Y COMUNIQUESE

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.:ML297945/11
GCHC/TCM/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 15386/11

Santiago, 6 de septiembre de 2011

NOMBRE PRODUCTO	Nº REGISTRO
ETACONIL COMPRIMIDOS 250 mg	F-10309/11
TAXUS COMPRIMIDOS 10 mg	F-10366/11
TAXUS COMPRIMIDOS 20 mg	F-10367/11
LUTAMIDAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg	F-2100/09
LERTUS RETARD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 100 mg	F-5601/10
GOTELY CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 0,4 mg	F-890/08

GCHC/VEY/shl
Nº Ref.:MT220151/10

**MODIFICA A TECNOFARMA S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO LERTUS
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN
PROLONGADA 100 mg , REGISTRO SANITARIO Nº
F-5601/10**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 10663/11
Santiago, 20 de julio 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 DE LIBERACIÓN PROLONGADA 100 mg** , registro sanitario NºF-5601/10 ; 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 334 del 25 de febrero de 2011 y Nº 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.- **AUTORIZASE** el proyecto de rotulado gráfico para el producto farmacéutico **LERTUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 100 mg** , registro sanitario Nº F-5601/10, 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
JEFA (S) SUBDEPTO. 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



**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 94º y 102º 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 59º letra b) y 61º 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



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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE CLIENTES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

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 SOLUCIÓN 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
Topical 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 SUPOSITORIOS 12,5 mg	F-5606/05
LERTUS SUPOSITORIOS 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
REUIL JARABE	F-5632/05
REUIL VITAMINADO B12 FORTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-5633/05
REUIL VITAMINADO B-12 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-5634/05
REUIL 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



Nº Ref.:N184/10
VEY/HNH/XGF

Resolución RW Nº 5090/10

Santiago, 21 de abril de 2010

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de **Tecnofarma S.A.**, por la que solicita la renovación del registro sanitario **F-5601/05**, para el producto farmacéutico **LERTUS RETARD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION RETARDADA 100 mg**;

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario, el artículo 12º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 1876 de 1995, del Ministerio de Salud, los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005 y las facultades delegadas por Resolución Nº 2291 de fecha 27 de octubre de 2009, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

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

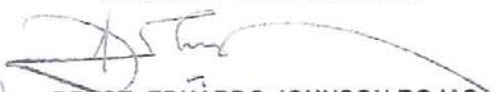
Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
LERTUS RETARD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION RETARDADA 100 mg	F-5601/05	F-5601/10	09-05-2010

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

3. El Nº de Registro anterior **F-5601/05** podrá ser usado en la rotulación del producto, por un periodo máximo de seis meses, a contar de la fecha de renovación señalada.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE




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

DISTRIBUCIÓN
GESTIÓN DE CLIENTES
UNIDAD DE PROCESOS
INTERESADO


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

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

TTA/FKV/ras
B11/Ref.: 35.360/05

18.01.2006*000188

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

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, 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.- AUTORIZASE la ampliación de distribuidor para los registros sanitarios correspondientes a los productos farmacéuticos que a continuación se señalan, otorgados a Tecnofarma S.A., los que en adelante serán distribuido por Laboratorio Volta S.A., ubicado en Caupolicán 9291, Bodegas D y E, Quilicura, Santiago, por cuenta del titular de los registros sanitarios de acuerdo a convenio vigente entre las partes.

NOMBRE PRODUCTO	N° REGISTRO
ADECUR COMPRIMIDOS 5 mg	F-10.269/01
ADECUR COMPRIMIDOS 2 mg	F-10.268/01
LERTUS RETARD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN RETARDADA 100 mg	F-5601/05
NIMUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 400 mg	F-5622/05
TROZOLET COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg	F-0844/03

2.- MANTÉNGASE la autorización otorgada a Tecnofarma S.A., para distribuir estos productos.

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

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

Wey
16/11/05

MODIFICA A TECNOFARMA S.A.
RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO LERTUS RETARD
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE
LIBERACIÓN RETARDADA 100 mg,
REGISTRO SANITARIO F-5601/00

TTA/HRL/ras

B11/Ref.: 23.298/05

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 07.11.2005*009775

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 RETARD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN RETARDADA 100 mg, registro sanitario N° F-5601/00; 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 RETARD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN RETARDADA 100 mg, registro sanitario N° F-5601/00, 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
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 FÉ

*may
16/11/05*

MODIFICA A TECNOFARMA S.A.
RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO LERTUS RETARD
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE
LIBERACIÓN RETARDADA 100 mg,
REGISTRO SANITARIO F-5601/00

TTA/HRL/ras

B11/Ref.: 23.298/05

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 07.11.2005*009771

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 RETARD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN RETARDADA 100 mg, registro sanitario N° F-5601/00; 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 RETARD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN RETARDADA 100 mg, registro sanitario N° F-5601/00, 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



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


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




Transcrito Fielmente
Ministro de Fé

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
Ref.: 9991/05
ABH/abh/30.09.05

SANTIAGO,

31.10.2005*009502

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

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, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1. **RENUÉVESE**, 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
✓ REVIL JARABE	F-5632/00	F-5632/05	15/01/05
✓ REGENTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 MG	F-5628/00	F-5628/05	20/01/05
✓ LERTUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 MG	F-5603/00	F-5603/05	25/01/05
✓ TAXUS COMPRIMIDOS 10 MG	F-5638/00	F-5638/05	07/02/05
✓ ETACONIL COMPRIMIDOS 125 MG	F-5588/00	F-5588/05	11/02/05
✓ CICLOFOSFAMIDA LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 G	F-5578/00	F-5578/05	15/02/05
✓ ANSIETIL COMPRIMIDOS 30 MG	F-5575/00	F-5575/05	28/02/05
✓ LERTUS SUPOSITORIOS 50 MG	F-5607/00	F-5607/05	13/03/05
✓ TAXUS COMPRIMIDOS 20 MG	F-5639/00	F-5639/05	17/03/05
✓ REVIL VITAMINADO B12 JARABE	F-5637/00	F-5637/05	24/03/05
✓ LERTUS SOLUCIÓN INYECTABLE 75 MG/3 ML	F-5605/00	F-5605/05	28/03/05
✓ ATENIX CÁPSULAS 10 MG	F-3392/00	F-3392/05	14/04/05
✓ MELITASE CÁPSULAS 125 MG	F-5608/00	F-5608/05	14/04/05
✓ CRITEN COMPRIMIDOS 2,5 MG	F-5580/00	F-5580/05	04/05/05
✓ LERTUS RETARD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN RETARDADA 100 MG	F-5601/00	F-5601/05	10/05/05
✓ NOVACILINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 MG	F-3829/00	F-3829/05	19/05/05
✓ CRITEN COMPRIMIDOS 5 MG	F-5581/00	F-5581/05	13/06/05
✓ DIVANON CÁPSULAS BLANDAS VAGINALES	F-4324/00	F-4324/05	28/06/05

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
✓ NIMUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 400 MG	F-5622/00	F-5622/05	21/07/05
✓ FLUXUS COMPRIMIDOS 10 MG	F-5591/00	F-5591/05	24/07/05
✓ ATENUAL GRAGEAS 25 MG	F-5576/00	F-5576/05	28/07/05
✓ MELITASE COMPRIMIDOS 250 MG	F-5611/00	F-5611/05	23/08/05
✓ LERTUS GEL TÓPICO AL 1 %	F-5604/00	F-5604/05	24/08/05
✓ REVIL VITAMINADO B12 FORTE GRÁNULOS PARA SUSPENSIÓN ORAL PEDIÁTRICO	F-5635/00	F-5635/05	31/08/05
✓ REVIL VITAMINADO B12 FORTE GRÁNULOS PARA SUSPENSIÓN ORAL ADULTO	F-5636/00	F-5636/05	31/08/05
✓ BLADURIL GRAGEAS 200 MG	F-5577/00	F-5577/05	24/09/05
✓ REVIL VITAMINADO B12 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-5634/00	F-5634/05	25/09/05
✓ DOMINIUM COMPRIMIDOS 20 MG	F-5584/00	F-5584/05	03/10/05
✓ LERTUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 MG	F-5602/00	F-5602/05	09/10/05
✓ IFOSFAMIDA LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 G	F-5597/00	F-5597/05	10/10/05
✓ REVIL VITAMINADO B12 FORTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-5633/00	F-5633/05	13/10/05
✓ ETACONIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 250 MG	F-5589/00	F-5589/05	16/10/05
✓ REGENTAL SOLUCIÓN INYECTABLE 10 MG/ 50 ML	F-5629/00	F-5629/05	04/11/05
✓ ULTRAC CÁPSULAS BLANDAS	F-5646/00	F-5646/05	05/11/05
✓ LERTUS SUPOSITORIOS 12,5 MG	F-5606/00	F-5606/05	03/12/05

- 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

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

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
 - Oficina de Partes
 - Unidad de Procesos
 - Archivo (35)
 - UCIREN
- Ref.: 9991.05
ABH/bbb/30.09.05





GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

MODIFICA A TECNOFARMA S.A. RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO LERTUS
RETARD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE
LIBERACIÓN RETARDADA 100 MG REGISTRO
SANITARIO F-5601/00

TTA/AMM/RMW/shl
B11/Ref.: 35.851/04

RESOLUCIÓN EXENTA N°
15.12.2004*010977

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita **ampliación de procedencia** para el producto farmacéutico **LERTUS RETARD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN RETARDADA 100 mg**, registro sanitario N° F-5601/00; 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, para el producto farmacéutico **LERTUS RETARD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN RETARDADA 100 mg**, registro sanitario N° F-5601/00, concedido a Tecnofarma S.A., 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 autorizado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. Q.F. PAMELA MILLA NANJARI
JEFA 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

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

Wyr
19/07/2004

TTA/AMM/JAM/ras

B11/Ref.: 26.270/03

SANTIAGO, 13.07.2004*005591

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico LERTUS RETARD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN RETARDADA 100 mg, registro sanitario N° F-5601/00; el Informe Técnico respectivo;

CONSIDERANDO:

La necesidad de denominar correctamente al producto farmacéutico;

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:

RESOLUCION

1.- AUTORIZASE la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico LERTUS RETARD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN RETARDADA 100 mg, el que en adelante se denominará **LERTUS RETARD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 100 mg**, registro sanitario N° F-5601/00, concedido a Tecnofarma S.A.

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Diclofenaco sódico
Dióxido de silicio coloidal
Alcohol cetílico
Estearato de magnesio
Polividona
Sacarosa

Recubrimiento:

Acetoftalato de celulosa
Estearato de magnesio
Talco
Macrogol 6000
Dióxido de titanio
Colorante FD & C rojo N° 40, laca
Colorante D & C amarillo N° 10, laca



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

-2- (Cont. Ref. N° 26.270/03)

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.

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

4.- Otorgase un plazo impostergable de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para agotar stock del material de envase y empaque en cuyos rótulos se señalan la denominación anteriormente autorizada.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



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

DISTRIBUCIÓN:

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



TRANSKRITO FIELMENTE
DE
MINISTRO DE FE

ESPECIFICACIONES

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL

Nº. REF 26.270603

21 JUN 2004

UNIDAD DE MODIFICACIONES

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO TERMINADO

LERTUS RETARD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN

PROLONGADA 100 mg

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL

REGISTRO Nº F-5601100

- | | | |
|----------------------------------|---|---|
| 1. Aspecto | : | Comprimido recubierto, biconvexos, sin ranura de color rojo salmón. |
| 2. Dimensiones | : | Diámetro: 10 mm $\pm$ 0,1 |
| 3. Peso promedio | : | Núcleo : 290 mg $\pm$ 5%
Comp. recub. : 307,018 $\pm$ 5% |
| 4. Identidad Diclofenaco | : | Positivo
(HPLC y Absorciometría UV) |
| 5. Uniformidad de contenido | : | Cumple USP <905> |
| 6. Test de disolución | : | Aparato Nº 2, solución buffer pH 7,4, 900 mL, 50 rpm
Criterio de aceptación:
- 2 horas se disuelve : 10% - 40%
- 4 horas se disuelve : 30% - 60%
- 6 horas se disuelve : 40% - 70%
- 8 horas se disuelve : No menos de 60% |
| 7. Valoración Diclofenaco sódico | : | 100 mg/comprimido recubierto (HPLC y UV)
Límites: 95% - 105% V.D. |
| 8. Envase | : | Blister de PVC/Aluminio con estuche de cartón litografiado. |

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL

28 MAY 2004

UNIDAD DE METODOLOGÍA ANALÍTICA



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

my
16/12/03

TTA/AMM/TCM/shl
B11/Ref.: 14.280/03

SANTIAGO,

10.12.2003*010844

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita **ampliación de fabricante extranjero** para el producto farmacéutico **LERTUS RETARD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN RETARDADA 100 mg**, registro sanitario N° F-5601/00; y

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

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZASE la ampliación de fabricante extranjero desde Farmacéutica Paraguaya S.A., Asunción, Paraguay, para el producto farmacéutico **LERTUS RETARD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN RETARDADA 100 mg**, concedido a Tecnofarma S.A., inscrito bajo el N° F-5601/00, manteniendo el fabricante anteriormente autorizado

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

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



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

DISTRIBUCIÓN:

- Tecnofarma S.A.
- 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.: 16.585/02

10.02.2003*001100

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita **cambio de régimen** para el producto farmacéutico LERTUS RETARD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN RETARDADA 100 mg, registro sanitario N° F-5601/00; 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

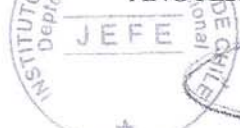
1.- AUTORIZÁSE el régimen de importado terminado para el producto farmacéutico LERTUS RETARD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN RETARDADA 100 mg, concedido a Tecnofarma S.A., bajo el N° F-5601/00, el que será fabricado como producto terminado por Monte Verde S.A., Argentina y procedente desde Bonnellsur S.A., Uruguay, y/o Monte Verde 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 fabricación nacional.

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

B11-L /Ref.4892/00
14/07/00



8441 * 26.10.2000

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de TECNOFARMA S.A. por la que solicita la renovación del registro sanitario N°20598 para el producto farmacéutico **LERTUS RETARD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION RETARDADA 100mg;** y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario, los artículos 12° y 2° transitorio 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 el artículo 39 letra b) del Decreto Ley N° 2763 de 1979, dicto la siguiente.

RESOLUCION

1. **RENUEVASE**, a partir del 7 de Abril del 2000 el registro sanitario N°20598 del producto farmacéutico **LERTUS RETARD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION RETARDADA 100mg**, otorgado a Tecnofarma S.A.
2. En lo sucesivo, el producto quedará inscrito bajo el N°F-5601/00 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



DR. L. GONZALO NAVARRETE MUÑOZ
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

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



Transcrito Fielmente
Ministro de Fé



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

13.FEB.98* 647

B11-J/Ref.: 12.349/97

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita ampliación de fabricante para los productos farmacéuticos que en la parte resolutive se señalan, para que sean fabricados como productos terminados por Pharma Group S.A. y distribuidos por el titular de los registros sanitarios, manteniendo el actual fabricante: Instituto Bioquímico Beta S.A.; el convenio de fabricación notarial suscrito entre las partes; y

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

R E S O L U C I O N

1.- Los productos farmacéuticos que a continuación se señalan, inscritos a nombre de Tecnofarma S.A., serán fabricados como productos terminados por Pharma Group S.A. y distribuidos por el titular de los registros sanitarios.

<u>Producto</u>	<u>Registro N°</u>
LERTUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg	23.571
LERTUS SUSPENSION PARA GOTAS ORALES 1,5%	35.262
LERTUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg	20.297
LERTUS RETARD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION RETARDADA 100 mg	20.598
DOMINIUM COMPRIMIDOS 20 mg	27.105
TAVOR CAPSULAS 150 mg	28.919
TAVOR CAPSULAS 50 mg	28.200
LERTUS COMPRIMIDOS DISPERSABLES 46,50 mg	40.548

2.- Manténgase el anterior fabricante autorizado: Instituto Bioquímico Beta S.A.



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

3.- Pharma Group S.A. se responsabilizará del almacenamiento y control de calidad de materias primas, material de envase-empaque, producto en proceso y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas, con sus correspondientes boletines de análisis, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a la firma mandante Tecnofarma S.A., como propietaria de los registros sanitarios.

4.- La prestación de servicios aprobada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al fabricante, cada vez que se trate de una u otra alternativa de fabricación, debiendo anotar además el N° de partida o lote correspondiente.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



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

DISTRIBUCION:

- Tecnofarma S.A.
- Pharma Group S.A.
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.



[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro Fe.



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE
AVDA. MARATHON 1.000 CASILLA 48
TELEFONO 2391105 - FAX 2384536
SANTIAGO

14.MAY96 6399

Ref.: 466/96
3 - 5 - 96
SMI/XGF/MSRT/mms

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico, Director Técnico y en representación de la firma Tecnofarma S.A., por la que solicita aprobación de rótulos para el producto farmacéutico LERTUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 100 mg, Registro Sanitario N° 20598, conforme a lo indicado en Resolución Exenta N° 14.226 del 13 de Septiembre de 1995, de este Instituto; 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, aprobado por el decreto supremo N° 435 de 1981 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 rótulos de acuerdo a Resolución Exenta N° 14.226 del 13 de Septiembre de 1995, para el producto farmacéutico LERTUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 100 mg, Registro N° 20598, a nombre de la firma Tecnofarma S.A. para ser fabricado en el país.
- 2.- Los rótulos aprobados deberán conformar al texto y distribución que consta en el anexo adjunto a la presente Resolución, que se entiende incorporado a ella.
- 3.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
DUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Tecnofarma S.A.
- Dirección I.S.P.
- Sub-Depto. Q. Analítico
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.

Transcrito Elemento
Ministro Fe.
SUBDEPARTAMENTO
Autorización, Registro, e Inspección
OFICINA DE PARTES

VIII

PROYECTO DE ROTULADO GRAFICO (ESTUCHE)

LERTUS

DICLOFENACO SODICO

Comprimidos 100 mg

Liberación Prolongada

recubiertos

Composición:

Cada comprimido ^(recubierta) de liberación prolongada contiene:

Diclofenaco Sódico

100 mg

Excipientes

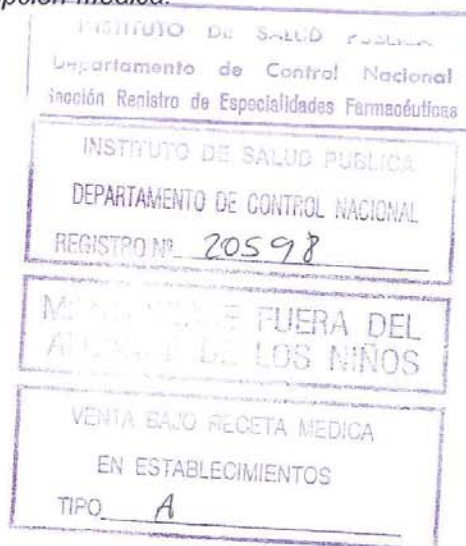
Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A.

Dosis e indicaciones según prescripción médica.

Registro I.S.P. N° : 20.598.-

Serie :

Vence :



Elaborado en Chile por
INSTITUTO BIOQUIMICO BETA S.A.
Av. Las Américas N° 580
para
TECNOFARMA S.A.
Las Violetas 2169
Santiago - Chile

VIII PROYECTO DE ROTULADO GRÁFICO (BLISTER)

LERTUS

DICLOFENACO SODICO

Comprimidos 100 mg

Liberación Prolongada

recubiertos

Registro I.S.P. N° : 20.598.-

Serie :

Vence :

TECNOFARMA S.A.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
Departamento de Control Nacional
Sección Registro de Especialidades Farmacéuticas

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL
REGISTRO N° 20598

MINISTERIO DE FUERA DEL
MINISTERIO DE LOS NIÑOS

VENTA BAJO RECETA MÉDICA
EN ESTABLECIMIENTOS
TIPO A

ESPECIFICACIONES

LERTUS 100 MG COMPRIMIDOS

Subdepartamento Químico
Analítico
Sección Química

c) DESCRIPCION DE LA FORMA FARMACEUTICA:

Aspecto: *circulares* Comprimidos ~~redondos~~ biconvexos, de superficie lisa y uniforme. ✓

Color: Rojo Oscuro ✓

Peso: Núcleo : 290 mg $\pm 5\%$
Comp. Recub. : 312,3 mg $\pm 7,5\%$ /

Dureza: 1 - 2 Kg (Monsanto)

Humedad: Menor a 3% (Método Karl Fischer)

Uniformidad de contenido: Realizar igual que en Valenzación sobre 10 comprimidos.

Límite: 85 - 115%

diclofenaco Sódico
Valorización: 100 mg (L 90-110%) ✓

Friabilidad: < 1% (Friabilómetro Roche) ✓

Disolución: 2da. hra.: Entre 5,0 - 35,0%
4ta. hra.: Entre 25,0 - 55,0%
6ta. hra.: Entre 40,0 - 70,0%
8va. hra.: Entre 50,0 - 80,0%

Identidad diclofenaco Sódico: *positiva*

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
Departamento de Control Nacional
Registro No. 20598

ES COPIA FIEL DEL
DOCUMENTO APROBADO
POR EL SUBDEPTO. Q-1
SECCION REGISTRO DE
PRODUCTOS

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 fabricados 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.

Transcrito Fielmente
Ministro Fe.
SECRETARÍA DE SALUD
OFICINA DE ASISTENTE



27.SET.1991* 11208

Ref.: 2765/91
EMZ/IEO/cnf
25 - 9 - 91

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico, Director Técnico, y en representación de la firma Tecnofarma S.A. por la que solicita ampliación de período de eficacia del producto farmacéutico LERTUS RETARD COMPRIMIDOS 100 mg, registro sanitario N° 20598.

- Considerando: que la fórmula presentada constituye una modificación respecto de la fórmula aprobada; que el informe Técnico analítico señala que el producto debe denominarse "LERTUS RETARD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION RETARDADA" 100 mg; 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 aprobado por decreto supremo N° 435 de 1981, 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.- AMPLIASE a 48 meses el período de eficacia del producto farmacéutico LERTUS RETARD COMPRIMIDOS 100 mg, registrado bajo el N° 20598, a nombre de la firma Tecnofarma S.A.

2.- El nuevo período de eficacia aprobado deberá consignarse claramente en los rótulos del producto, indicando como "Fecha de Vencimiento", el mes y año de expiración de la eficacia del producto, en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente Resolución.

3.- DEJASE CONSTANCIA que en adelante el producto se denominará LERTUS RETARD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION RETARDADA 100 mg y su fórmula modificada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Diclofenaco Sódico	100,00 mg
Dióxido de silicio coloidal	3,00 mg
Alcohol cetílico	59,00 mg
Estearato de magnesio	3,00 mg
Polividona	6,00 mg
Sacarosa	119,00 mg

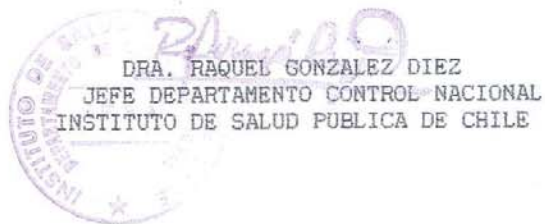
Cubierta:

Goma laca	16,67 mg
Metilcelulosa (Methocel K15M)	1,84 mg
Etilcelulosa	0,40 mg
Oxido de hierro rojo	0,20 mg
Dióxido de titanio	0,75 mg
Talco	2,50 mg

ANOTESE Y COMUNIQUESE

DISTRIBUCION:

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



Raquel González Díez
Transcrito Fielmente
Ministro Fe.



Resol. 11208

LERTUS COMPRIMIDOS RETARD 100 mg

ES COPIA FIEL DEL
DOCUMENTO APROBADO
POR EL SUBDEPTO. Q-A
SECCION REGISTRO DE
PRODUCTOS

Especificaciones del producto terminado:

Aspecto: Comprimidos biconvexos, redondos, lisos, de color rojo oscuro, inodoros, uniformes y limpios.

Peso promedio: 312,36 mg $\pm$ 5%

Peso individual: 312,36 mg $\pm$ 7,5%

Dureza: 2 - 4 kg

Friabilidad: $\angle$ 1%

Límites del principio activo en el producto terminado: 90-110% sobre lo declarado.

Disolución: 1ª hora: 0,01 - 0,5%

3ª hora: 0,40 - 3,0%

5ª hora: 10,00 - 55,0%

7ª hora: 60,00 - 100,0%

Envase: Comprimidos envasados en blister dentro de cajas de cartón litografiadas.

Instituto de Salud Pública
Departamento de Control Nacional
Registro No. 20598

24/9/91.

EMZ/EAG/rbv
Ref. 2942/87
28 - 08 - 87

Nº Oficina Partes y fecha	
Arancel	853
Autorizado fecha	-7 SEP 1987

SOLICITUD PARA AUTORIZACION DE MODIFICACION DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS
FARMACEUTICOS, ALIMENTOS DE USO MEDICO Y COSMETICOS
(Esta solicitud se llenará en cuádruplicado)

I. Fecha
Nombre del Propietario o Representante legal JORGE ENRIQUE RAMOS
Nombre del Director Técnico PAMELA FARR IBÁÑEZ - QUIMICO FARMACEUTICO
Razón Social del Establecimiento TECNOFARMA LIMITADA
Laboratorio ☐ Droguería ☒ Farmacia ☐ Depósito Veterinario ☐
Otros ☐
Domicilio Legal AVDA. LOS LEONES 1066 PROVIDENCIA SANTIAGO

II. De acuerdo a las disposiciones del Código Sanitario y del Reglamento de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos; solicita del Servicio Nacional de Salud, la autorización para modificar el registro sanitario del producto LEPTIUS RETARD

registrado en este Servicio bajo Registro Nº 20598 Resolución/fecha 10 Mayo 1985

..... en lo siguiente:

a) Presentación o contenido del envase ☒ VENTA = 30 comprimidos
Nuevo (s) envase (s) de
Manteniendo los envases de Clinico = 2.000 Venta = 10, 15, 20 Muestra Médica: 2, 4 y 6
Cancelando los envases de Caja cartulina impresa con blister-pack y/o foil de aluminio impreso

b) Tipo de envase ☐
Se cambia a

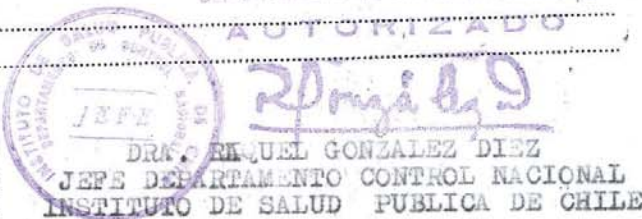
c) Rotulado gráfico o textos de envases ☐
(Se adjunta en cuádruplicado)

d) Folleto para información médica ☐
(Se adjunta en cuádruplicado)

e) Propaganda ☐
(Se adjunta en cuádruplicado)

Pamela Farr Ibañez
PAMELA FARR IBÁÑEZ
DRA. Q.F. DIRECTOR TÉCNICO
Nombre y firma del
Director Técnico

Jorge Enrique Ramos
JORGE ENRIQUE RAMOS
Nombre y firma del
Representante Legal



EMZ/ IEO/crch
Ref: 2327/87
7 - 8 - 87

Nº Oficina Partes y fecha	
Arancel	697
Autorizado fecha	10 AGO 1987

SOLICITUD PARA AUTORIZACION DE MODIFICACION DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS
FARMACEUTICOS, ALIMENTOS DE USO MEDICO Y COSMETICOS
(Esta solicitud se llenará en cuádruplicado)

I. Fecha
Nombre del Propietario o Representante legal JORGE ENRIQUE RAMOS
Nombre del Director Técnico PAMELA FARR IBAÑEZ - QUIMICO FARMACEUTICO
Razón Social del Establecimiento TECNOFARMA LIMITADA
Laboratorio ☐ Droguería ☒ Farmacia ☐ Depósito Veterinario ☐
Otros ☐
Domicilio Legal..... AV. LOS LEONES 1066 PROVIDENCIA SANTIAGO

II. De acuerdo a las disposiciones del Código Sanitario y del Reglamento de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos; solicita del Servicio Nacional de Salud, la autorización para modificar el registro sanitario del producto..... LERTUS RETARD
..... registrado en este Servicio bajo Registro Nº 20598 Resolución/fecha 10 Mayo 1985
..... en lo siguiente:

a) Presentación o contenido del envase ☒ Venta = 20 comprimidos
Nuevo (s) envase (s) de Clínico: 2000 muestra médica: 4 y 6
Manteniendo los envases de venta: 10 y 15 muestra médica: 2
Cancelando los envases de

b) Tipo de envase

Se cambia a

c) Retulado gráfico o textos de envases
(Se adjunta en cuádruplicado)

d) Folleto para información médica
(Se adjunta en cuádruplicado)

e) Propaganda
(Se adjunta en cuádruplicado)

PAMELA FARR IBAÑEZ
DRA. Q.F. DIRECTOR TECNICO
Nombre y firma del
Director Técnico

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

JORGE ENRIQUE RAMOS
Nombre y firma del
Representante Legal

EMZ/IEO/crch
Ref: 4747/86
24 - 6 - 86

27 JUN. 1986* 5879

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico Director Técnico y en representación de la firma Tecnofarma Ltda., por la que solicita modificación de fórmula del producto farmacéutico: - LERTUS RETARD 100 mg, Registro Sanitario Nº 20598; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario, Decreto con Fuerza de Ley Nº 725 de 1968; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 435 de 1981 del Ministerio de Salud; y en uso de las facultades que me confieren la letra b) del Art. 39º del Decreto Ley Nº 2763 de 1979, el Decreto Supremo Nº 79 de 1980 del Ministerio de Salud y la Resolución Nº 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 Tecnofarma Ltda., propietaria de la -- Droguería ubicada en Avda. Los Leones Nº 1066 de esta ciudad, para modificar la fórmula del producto farmacéutico: LERTUS RETARD 100 mg, Registro Sanitario Nº 20598.

2.- ESTABLECESE que la fórmula modificada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

Cada comprimido contiene:

Núcleo:

Diclofenaco sódico
Dióxido de silicio coloidal
Alcohol cetílico
Estearato de magnesio
Polividona
Sacarosa

//..

Cubierta:

Goma laca
Metilcelulosa
Etilcelulosa
Oxido de hierro rojo
Dióxido de titanio

Periodo de eficacia: 24 meses

3.- La firma Tecnofarma Ltda., deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera partida o serie que ordene fabricar conforme a las modificaciones 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 Ltda.
- Sub-Depto. A.R.I.
- Sub-Depto. Químico analítico
- Archivo.

Transcrito Fielmente
Ministro de

10 MAY 1985 1106

Ref: 2935/84
25 - 4 - 85
EMZ/EAG/mms

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico, Director Técnico y en representación de la firma - Tecnofarma Limitada, por la que solicita autorización y registro del producto farmacéutico LERTUS RETARD COMPRIMIDOS 100 mg, para los efectos de su fabricación, por la firma Grünenthal Chilena - Ltda., de acuerdo a Contrato de Manufactura suscrito entre las partes con fecha 3 Agosto 1983 y anexo al contrato de fecha 23 - Agosto 1984 y cuya distribución y venta será efectuada por Tecnofarma Limitada; el Informe Técnico respectivo ; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario, Decreto con Fuerza de Ley Nº 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 Nºs. 435 de 1981 y 162 de 1982, respectivamente, ambos del Ministerio de Salud; y en uso de las facultades que me confieren la letra b) del Art. 39º del Decreto Ley Nº 2763 de 1979, el Decreto Supremo Nº 79 de 1980 - del Ministerio de Salud y la Resolución Nº 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 Tecnofarma Limitada, propietaria de la Droguería ubicada en Avda. Holanda Nº 75 de esta ciudad, para que ordene la fabricación del producto farmacéutico - LERTUS RETARD COMPRIMIDOS 100 mg, hasta producto terminado y envasado a la firma Grünenthal Chilena Limitada, propietaria del Laboratorio de Producción ubicado en Avda. Pedro Aguirre Cerda Nº 5291 de esta misma ciudad.

2.- DEJASE CONSTANCIA que la distribución y venta del producto autorizado en el punto anterior, será efectuada por la firma Tecnofarma Limitada, mandante y propietaria del Registro Sanitario.

3.- INSCRIBASE el producto que por la presente Resolución se autoriza, bajo el Nº 20598 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 comprimido contiene:

Núcleo:

Diclofenaco Sódico
Dióxido de Silicio Coloidal
Alcohol Cetílico
Estearato de Magnesio
Polividona
Sacarosa

Cubierta:

Goma Laca
Metilcelulosa
Etilcelulosa
Óxido de Hierro Rojo
Dióxido de Titanio

Período de eficacia: 24 meses.

Presentación: Caja de cartulina impresa que contiene 10 y 15 comprimidos en blister-pack y/o foil de aluminio impreso.

Muestra Médica: Caja de cartulina impresa que contiene 2 comprimidos en blister-pack y/o foil de aluminio impreso.

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

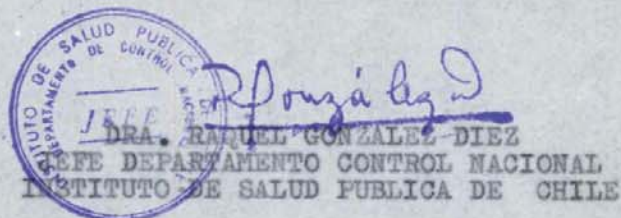
b) Los rótulos de los envases y folletos para información médica autorizados deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento. Teniendo presente que este producto se individualizará primero con el nombre comercial o de fantasía LERTUS seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico DICLOFENACO en caracteres claramente legibles, según lo dispuesto en los Arts. 469 y 499 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, consignando en los rótulos respectivos la siguiente ADVERTENCIA: "No administrar por períodos prolongados sin control médico".

c) La marca LERTUS se encuentra inscrita bajo el N° - 257.064 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.



4.- ESTABLECESE que Grünenthal Chilena Ltda., asume la total responsabilidad en el Control de Calidad de las materias primas y del producto en todas sus etapas de fabricación hasta - producto terminado envasado, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Tecnofarma Limitada como mandante y propietaria del Registro Sanitario.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



DISTRIBUCION:

- Tecnofarma Limitada
- Grünenthal Chilena Ltda.
- Sub-Depto. Qco. Analítico
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.

Fe. Supr.
Transcrito Fielmente
Ministro Fe.

SUBDEPARTAMENTO
Autorización, Registro e Inspección
OBTIENE DE PARTES