

GZR/RBSA/shl
Nº Ref.:ML835298/16

**MODIFICA A TECNOFARMA S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO LERTUS COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS 25 mg (DICLOFENACO SÓDICO),
REGISTRO SANITARIO Nº F-10317/16**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 11037/17
Santiago, 6 de junio de 2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita **ampliación de procedencia** para el producto farmacéutico **LERTUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg (DICLOFENACO SÓDICO)**, registro sanitario Nº F-10317/16;

CONSIDERANDO:

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

- Convenio entre Tecnofarma S.A. y Amedrugs Corporation S.A.
- Convenio entre Amedrugs Corporation S.A. y Adium Pharma S.A.
- Certificado GMP de Adium Pharma S.A.; y

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

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** la ampliación de procedencia desde Adium Pharma S.A., ubicado en ruta 8 KM 17.500, local 320, Zonamerica, Montevideo, Uruguay, por cuenta de Amedrugs Corporation S.A., para el producto farmacéutico **LERTUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg (DICLOFENACO SÓDICO)**, registro sanitario NºF-10317/16, concedido a Tecnofarma S.A., manteniendo la procedencia anteriormente autorizada.

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

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

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

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



GZR/JMC/shl
Nº Ref.:MT873412/17

**MODIFICA A TECNOFARMA S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO LERTUS COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS 25 mg(DICLOFENACO SÓDICO),
REGISTRO SANITARIO Nº F-10317/16**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 7538/17
Santiago, 20 de abril de 2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita **cambio de denominación** para el producto farmacéutico **LERTUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg (DICLOFENACO SÓDICO)**, registro sanitario Nº F-10317/16; el acuerdo de la Sesión Nº 6/17 de la "Comisión de Evaluación de Cambios de Denominación" de este Instituto, el Informe Técnico respectivo; y

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

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** la nueva denominación para el producto farmacéutico **LERTUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg (DICLOFENACO SÓDICO)**, registro sanitario Nº F-10317/16, concedido a **Tecnofarma S.A.**, el que en adelante se denominará **LERTUS COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 25 mg**.

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

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

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

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA (S) 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
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



Transcrito Fielmente
Ministro de FE

ID
12751



Nº Ref.:RR813355/16

GZR/LVC/pgg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 21378/16

Santiago, 12 de octubre de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Exenta RW Nº 17596 de fecha 22 de agosto de 2016, por la que se autorizó modificación de fórmula para el producto farmacéutico LERTUS COMPRIMIDOS CON RECUBIERTO ENTÉRICO 25 mg (Diclofenaco sódico), Registro Sanitario Nº F-10317/11; el Informe Técnico de Rectificación Nº 2576, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas, concedido a Tecnofarma S.A.;

CONSIDERANDO: Que la rectificación solicitada, ha sido motivada por error del titular; 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 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.- **RECTIFÍCASE** la Resolución Exenta RW Nº 17596 de fecha 22 de agosto de 2016, referencia Nº MA769737, en el siguiente sentido de establecer las correctas especificaciones de producto terminado para el producto LERTUS COMPRIMIDOS CON RECUBIERTO ENTÉRICO 25 mg (Diclofenaco sódico), Registro Sanitario Nº F-10317/11, concedido a Tecnofarma S.A., las cuales deben conformar al anexo timbrado de la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



GZR/LVC/pgg
Nº Ref.:MA769737/16

**MODIFICA A TECNOFARMA S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO LERTUS COMPRIMIDOS
CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 25 mg (Diclofenaco
sódico), REGISTRO SANITARIO Nº F-10317/11**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 17596/16

Santiago, 23 de agosto de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico LERTUS COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 25 mg (Diclofenaco sódico), registro sanitario Nº F-10317/11; el Informe Técnico Nº 2164, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas;

CONSIDERANDO: PRIMERO.- Que, el producto en su recubrimiento cuenta con componentes utilizados en las formas farmacéuticas de liberación entérica y que el ensayo de disolución presentado en las especificaciones de producto terminado cumple con el perfil de dicha liberación modificada; **SEGUNDO.-** La necesidad de denominar correctamente el producto conforme a la su forma farmacéutica; **TERCERO.-** Que el registro sanitario fue autorizado con la reglamentación sanitaria vigente al momento de su ingreso, específicamente lo dispuesto en el D.S. 1876/95, que cuenta con dos fabricantes extranjeros terminados aprobados; que de acuerdo al Reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos D.S.3/10, en el artículo 69º, debe regularizar el segundo fabricante. 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; **CUARTO.-** Que, se ha autorizado el envase con el cual se ha demostrado la estabilidad de la nueva formulación; y

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

R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZÁSE la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico **LERTUS COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 25 mg (Diclofenaco sódico)**, registro sanitario NºF-10317/11, concedido a Tecnofarma S.A.

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

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

(1) Recubrimiento:

Copolímero de ácido metacrílico
Talco
Trietilcitrate
Colorante Rojo Ponceau 4R, Laca alumínica 30%
Colorante D&C amarillo Nº 10, laca 40%
Dióxido de titanio
Hidróxido de sodio

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

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

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

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

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

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

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

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

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



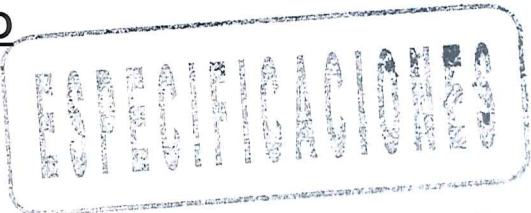
DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO

LERTUS comprimidos con recubierto entérico 25 mg
(DICLOFENACO SÓDICO)



Aspecto	Comprimidos recubiertos, circular, biconvexo, sin ranura, de color salmón.
Peso comprimido	119,0 mg ± 7,5% (110,08 - 127,93 mg)
Identificación de Diclofenaco sódico (HPLC)	HPLC: Positivo
Uniformidad de dosis	Por Variación de Peso: El valor de Aceptación (VA): Máximo 15,0%.
Test de disolución (HPLC) a) <u>Etapa Acida</u> Aparato: 2 paleta (USP) Medio: Ácido clorhídrico 0,1N Volumen: 900 mL Temp.: 37°C ±0,5°C Velocidad.: 50 rpm Tiempo: 120 min b) <u>Etapa Buffer</u> Aparato: 2 paleta (USP) Medio: Buffer fosfato pH 6,8 Volumen: 900 mL Temp.: 37°C ±0,5°C Velocidad.: 50 rpm Tiempo: 45 min	<u>Etapa Acida:</u> Ningún valor individual de la cantidad disuelta excede el 10%. <u>Etapa Buffer:</u> No menos del 80% (Q + 5%) de Diclofenaco Sódico por comprimido se disuelve en 45 minutos.
Valoración de Diclofenaco sódico (HPLC)	Valor declarado: 25 mg/comp.rec. (90% - 110%) Límites: 22,50 mg/comp – 27,50 mg/comp. rec.
Sustancias relacionadas (HPLC)**	Impureza A: Máximo 0,5% Impurezas individuales: Máximo 1,0% Impurezas totales: Máximo 1,5 %
Control microbiológico (Recuento en placa USP <62>)* - Recuento de microorganismos aerobios totales: - Recuento hongos y levaduras: - <i>Escherichia coli</i> :	Máximo 1000 ufc /g. Máximo 100 ufc/ g. Ausencia/g
Material envase/empaque	Estuche de cartulina impreso que contiene blíster de PVC-PVDC transparente e incoloro /Aluminio, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.

*Realizado por el fabricante para la liberación del lote

**Realizado en el origen

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
OFICINA METODOLOGÍAS ANALÍTICAS

24 AGO. 2016

N° Ref.: MA769737/16

N° Registro: F-10.317/11

Firma Profesional:

GZR/LVC/pgg
Nº Ref.:MA769720/16

**MODIFICA A TECNOFARMA S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO LERTUS COMPRIMIDOS
CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 25 mg (Diclofenaco
sódico), REGISTRO SANITARIO Nº F-10317/11**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 17606/16

Santiago, 23 de agosto de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita nuevo tipo de envase para el producto farmacéutico **LERTUS COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 25 mg (Diclofenaco sódico)**, registro sanitario Nº F-10317/11; el Informe Técnico Nº 2180, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas;

CONSIDERANDO: PRIMERO.- Que, el producto en su recubrimiento cuenta con componentes utilizados en las formas farmacéuticas de liberación entérica y que el ensayo de disolución presentado en las especificaciones de producto terminado cumple con el perfil de dicha liberación modificada; **SEGUNDO.-** La necesidad de denominar correctamente el producto conforme a la su forma farmacéutica; **TERCERO.-** Que el registro sanitario fue autorizado con la reglamentación sanitaria vigente al momento de su ingreso, específicamente lo dispuesto en el D.S. 1876/95, que cuenta con dos fabricantes extranjeros terminados aprobados; que de acuerdo al Reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos D.S.3/10, en el artículo 69º, debe regularizar el segundo fabricante. 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; **CUARTO.-** Que, se ha autorizado el contenido de envase confirme a lo establecido en el registro sanitario y se ha autorizado el envase con el cual se ha demostrado la estabilidad de la nueva formulación;

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

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** el nuevo tipo de envase para el producto farmacéutico **LERTUS COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 25 mg (Diclofenaco sódico)**, registro sanitario NºF-10317/11, concedido a Tecnofarma S.A.dejando sin efecto los tipos de envase anteriormente autorizados

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

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

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

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

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

3.- Las especificaciones del producto terminado (sin código) corresponden a las autorizadas en la resolución

4.- Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda "ENVASE CLÍNICO SÓLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES", sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. N° 3 de 2010

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

Jefa 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
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



Nº Ref.:N780884/16
JMC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 13107/16
Santiago, 22 de junio de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Ilse Ponce Gallardo , Responsable Técnico y D. ANTONIO AVILA NIEVES, Representante Legal de Tecnofarma S.A., ingresada bajo la referencia Nº N780884, de fecha de 2 de junio de 2016, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico LERTUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg(Diclofenaco sódico); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2016060281126481, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 2 de junio de 2016, de D. Ilse Ponce Gallardo , Responsable Técnico y D. ANTONIO AVILA NIEVES, Representante Legal de Tecnofarma S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico LERTUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg(Diclofenaco sódico), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 11484, de fecha 31 de agosto de 2009.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2016060281126481, emitido por Tesorería General de la República con fecha 2 de junio de 2016;

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

RESOLUCIÓN

1. **RENUÉVASE** a nombre de Tecnofarma S.A., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
LERTUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg(Diclofenaco sódico)	F-10317/11	F-10317/16	31-08-2016

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



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 31 de agosto de 2021, de acuerdo a la fecha de inscripción del registro, para lo cual el titular del registro sanitario deberá solicitar su renovación entre los 90 días previo al vencimiento del registro, señalado en la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ

JEFA (S)

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.jspdocel.jspch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: A0DA5811F7F1738084257FD9005A8CD8

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

Nº Ref.:ML299672/11
GCHC/TCM/shl

Resolución Exenta RW N° 15804/11

Santiago, 12 de septiembre de 2011

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

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta 334 del 25 de febrero de 2011 y N° 597 del 30 de marzo de 2011, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

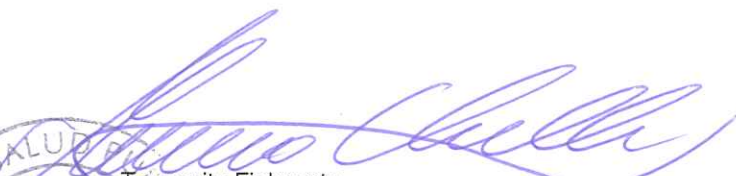
- 1.- **AUTORIZÁSE** la ampliación de distribuidor para los productos farmacéuticos los que se señalan en anexo adjunto, concedidos a Tecnofarma S.A., los que en adelante serán distribuidos por la droguería de propiedad de Novofarma Service S.A., de acuerdo a convenio vigente entre las partes.
- 2.-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

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe


Nº Ref.:ML299672/11
GCHC/TCM/shl

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

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

Nº Ref.:ML299672/11
GCHC/TCM/shl

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

NOMBRE PRODUCTO	Nº REGISTRO
ILTUX HCT 20/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-18164/10
ILTUX HCT 40/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-18165/10
ILTUX HCT 40/25 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-18166/10
MIMPARA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg	F-18690/11
MIMPARA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 60 mg	F-18691/11
MIMPARA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 90 mg	F-18692/11
DIVANON CÁPSULAS BLANDAS VAGINALES 100 mg	F-4324/10
ULTRAC Q10 CÁPSULAS BLANDAS	F-4593/10
ANSIETIL COMPRIMIDOS 30 mg	F-5575/10
ATENUAL GRAGEAS 25 mg	F-5576/10
CRITEN COMPRIMIDOS 2,5 mg	F-5580/10
CRITEN COMPRIMIDOS 5 mg	F-5581/10
DOMINIUM COMPRIMIDOS 20 mg	F-5584/10
FLUXUS COMPRIMIDOS 10 mg	F-5591/10
LERTUS RETARD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 100 mg	F-5601/10
LERTUS GEL TÓPICO 1%	F-5604/10
LERTUS SUPOSITORIOS 12,5 mg	F-5606/10
LERTUS SUPOSITORIOS 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

GCHC/TCM/shl
Nº Ref.:MT220152/10

**MODIFICA A TECNOFARMA S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO LERTUS
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg, REGISTRO
SANITARIO Nº F-10317/06**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 10127/11
Santiago, 13 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 25 mg**, registro sanitario NºF-10317/06; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta 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 25 mg**, registro sanitario Nº F-10317/06, concedido a Tecnofarma S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en los artículos Nºs 49 y 52 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.



ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

REF.MT220152/10

REG.ISPNºF-10317/06

ROTULADO GRÁFICO

LERTUS COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 25 mg

VIII ESTUCHE VENTA

LERTUS COMPRIMIDOS CON RECUBIERTO ENTÉRICO

Diclofenaco Sódico 25 mg

Cada comprimido con recubierto entérico contiene:

Diclofenaco Sódico

25,00mg

Excipientes: Celulosa microcristalina, Dióxido de silicio coloidal, Lactosa, estearato de magnesio, croscarmelosa sódica, Talco, Dióxido de Titanio, Colorante D&C amarillo N°10, colorante ponceau 4r, copolímero del ácido metacrílico, **trietilcitrato**.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A.

Dosis e indicaciones según prescripción médica

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

Vía de administración oral.

Mantener a temperatura no mayor a 30°C

Registro I.S.P. : F – 10317/06

Serie :

Vence :



Elaborado en Paraguay por
FARMACÉUTICA PARAGUAYA S.A.

para

TECNOFARMA S.A.

Las Violetas 2169, Providencia

Santiago – Chile

Distribuido por

PHARMA INVESTI DE CHILE S.A.

Volcán Tronador 800-A, Sector Industrial Lo Boza

Pudahuel - Santiago

REF.MT220152/10

REG.ISPNºF-10317/06

ROTULADO GRÁFICO
LERTUS COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 25 mg

VIII ESTUCHE MUESTRA MÉDICA

LERTUS COMPRIMIDOS CON RECUBIERTO ENTÉRICO

Diclofenaco Sódico 25 mg

Cada comprimido con recubierto entérico contiene:

Diclofenaco Sódico

25,00mg

Excipientes: Celulosa microcristalina , Dioxido de silicio coloidal, Lactosa, estearato de magnesio, croscarmelosa sódica, Talco, Dioxido de Titanio, Colorante D&C amarillo N°10 , colorante ponceau 4r, copolimero del acido metacrilico, **triethylcitrate**.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A.

Dosis e indicaciones según prescripción médica

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

Vía de administración oral.

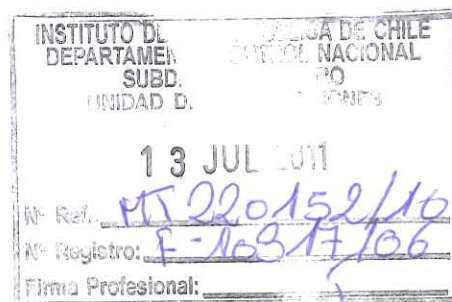
Mantener a temperatura no mayor a 30°C

Muestra médica prohibida su venta.

Registro I.S.P. : F – 10317/06

Serie :

Vence :



Elaborado en Paraguay por
FARMACÉUTICA PARAGUAYA S.A.

para

TECNOFARMA S.A.

Las Violetas 2169, Providencia

Santiago – Chile

Distribuido por

PHARMA INVESTI DE CHILE S.A.

Volcán Tronador 800-A, Sector Industrial Lo Boza

Pudahuel - Santiago

REF.MT220152/10

REG.ISPNºF-10317/06

ROTULADO GRÁFICO

LERTUS COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 25 mg

VIII BLISTER VENTA

LERTUS COMPRIMIDOS CON RECUBIERTO ENTÉRICO

Diclofenaco Sódico 25 mg

Registro I.S.P. : F – 10317/06

Serie :

Vence :

Tecnofarma S.A.



REF.MT220152/10

REG.ISPNºF-10317/06

ROTULADO GRÁFICO
LERTUS COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 25 mg

VIII BLISTER MUESTRA MÉDICA

LERTUS COMPRIMIDOS CON RECUBIERTO ENTÉRICO
Diclofenaco Sódico 25 mg

Muestra médica prohibida su venta

Registro I.S.P. : F – 10317/06

Serie :

Vence :

Tecnofarma S.A.



Nº Ref.:N279224/11

FKV/spp

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 9425/11

Santiago, 30 de junio de 2011

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de **Tecnofarma S.A.**, por la que solicita la renovación del registro sanitario **F-10317/06**, para el producto farmacéutico **LERTUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 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 334 del 25 de febrero de 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011 dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

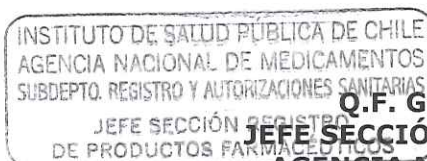
1. RENUÉVASE a nombre de **Tecnofarma S.A.**, el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica, a partir de la "Fecha de Renovación" señalada:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
LERTUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg	F-10317/06	F-10317/11	31-08-2011

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-10317/06** 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



Q.F. GERMÁN CHAMY CÓRDOVA
JEFE SECCIÓN REGISTROS FARMACÉUTICOS
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 94° y 102° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y del Reglamento de Productos Psicotrópicos, aprobados por los Decretos Supremos N°s 1876 de 1995 y 405 de 1983, respectivamente, ambos del Ministerio de Salud y los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 2291 de 2009, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

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

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE CLIENTES



[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fomento

Nº Ref.:ML1622/10
VEY/ABH/HNH/TCM

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 4021/10

Santiago, 5 de abril de 2010

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

Nº Ref.:ML1622/10
VEY/ABH/HNH/TCM

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

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



MODIFICA A TECNOFARMA S.A., RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO LERTUS
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg,
REGISTRO SANITARIO N° F-10317/06

N° Ref.:MA10096/09
VEY/HNH/PCS

Resolución Exenta RW N° 3699/10

Santiago, 26 de marzo de 2010

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico LERTUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg, registro sanitario N°F-10317/06; el Informe Técnico N° 276, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; y

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

R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZASE la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico **LERTUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg**, registro sanitario N° F-10317/06, concedido a Tecnofarma S.A..

Cada comprimido recubierto contiene:

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



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

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DR. VÍCTOR ESTRADA YEVENES
JEFE (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE CLIENTES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

WUP
27/12/06

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

22.12.2006*009993

SANTIAGO,

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

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

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

RESOLUCIÓN

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

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

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

(Renovación de Registros Farmacéuticos Tecnofarma S.A.)

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

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

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


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

DISTRIBUCIÓN:

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


MINISTRO DE FE
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

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

TTA/TCM/shl
B11/Ref.: 34.386/05

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

16.12.2005-011557

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

NOMBRE PRODUCTO	N° REGISTRO
LUTAMIDAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg	F-7593/01
LUTAMIDAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg	F-2100/04
LERTUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg	F-10317/01
LERTUS COMPRIMIDOS DISPERSABLES 46,50 mg	F-10327/01
PLENOVID COMPRIMIDOS 2,5 mg	F-13126/03
PRO LERTUS CÁPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA 140 mg	F-7434/01
SUPRACALM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 g	F-7782/01
TAXUS COMPRIMIDOS 10 mg	F-10366/01
TAXUS COMPRIMIDOS 20 mg	F-10367/01
DINAFLEX DUO CÁPSULAS	F-13030/03

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

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

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



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

DISTRIBUCIÓN:

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



myp
16/11/05

**MODIFICA A TECNOFARMA S.A. RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO LERTUS
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg,
REGISTRO SANITARIO F-10.317/01**

TTA/HRL/ras

B11/Ref.: 23.298/05

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 07.11.2005*009764

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita **nuevo texto de folleto de información al paciente** para el producto farmacéutico LERTUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg, registro sanitario N° F-10.317/01; y

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

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZÁSE el texto de folleto de información al paciente para el producto farmacéutico LERTUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg, registro sanitario N° F-10.317/01, concedido a Tecnofarma S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



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

DISTRIBUCIÓN:

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



myp
16/11/05

**MODIFICA A TECNOFARMA S.A. RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO LERTUS
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg,
REGISTRO SANITARIO F-10.317/01**

TTA/HRL/ras

B11/Ref.: 23.298/05

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/
SANTIAGO, 07.11.2005*009763

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita **nuevo texto de folleto de información al profesional** para el producto farmacéutico LERTUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg, registro sanitario N° F-10.317/01; y

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

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZASE el texto de folleto de información al profesional para el producto farmacéutico LERTUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg, registro sanitario N° F-10.317/01, concedido a Tecnofarma S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



[Handwritten signature]

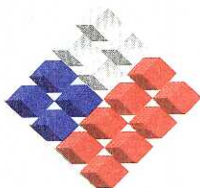
DRA. Q.F. YOLANDA PALACIOS ALLENDES
JEFA DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

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

[Handwritten signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fé





GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

TTA/AMM/CVH/shl
B11/Ref.: 3297/04

07.04.2004*002426

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita **ampliación de procedencia** para el producto farmacéutico **LERTUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg**, registro sanitario N° F-10317/01; y

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

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZÁSE la ampliación de procedencia desde Farmacéutica Paraguaya S.A., Asunción, Paraguay y/o Asofarma S.A. y Bonnellsur S.A., Montevideo, Uruguay y/o Monteverde S.A., San Juan, Argentina, para el producto farmacéutico **LERTUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg**, concedido a Tecnofarma S.A., bajo el N° F-10317/01, manteniendo la procedencia anteriormente autorizada.

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

[Handwritten signature]

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

DISTRIBUCIÓN:

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

[Handwritten signature]

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

myy
13/11/04

TTA/AMM/HNH/shl
B11/Ref.: 14282/03

SANTIAGO,

31.12.2003*011906

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita **ampliación de fabricante extranjero** para el producto farmacéutico **LERTUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg**, registro sanitario N° F-10317/01; y

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

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZÁSE la ampliación de fabricante extranjero desde Farmacéutica Paraguaya S.A., Asunción, Paraguay, para el producto farmacéutico **LERTUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg**, concedido a Tecnofarma S.A., inscrito bajo el N° F-10317/01, 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



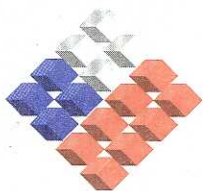
[Signature]
DRA. Q.F. PAMELA MILLA NANJARI
JEFA DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

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



[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

YPA/HRL/TCM/shl
B11/Ref.: 16.375/02

14.10.2002*009465

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita **cambio de denominación** para el producto farmacéutico **DICLOFENACO SÓDICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg**, registro sanitario N° F-10317/01; y

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

RESOLUCIÓN

1.- **AUTORIZASE** la nueva denominación para el producto farmacéutico **DICLOFENACO SÓDICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg**, registro sanitario N° F-10317/01, concedido a Tecnofarma S.A., el que en adelante se denominará **LERTUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg**.

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

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

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



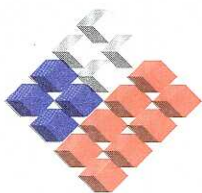
DR. Q.F. JOSÉ PENA RUZ

JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

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

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

14.10.2002*009464

YPA/HRL/TCM/shl
B11/Ref.: 16.375/02

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita **cambio de régimen** para el producto farmacéutico **DICLOFENACO SÓDICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg**, registro sanitario N° F-10317/01; y

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

RESOLUCIÓN

1. AUTORIZÁSE el régimen de importado terminado, para el producto farmacéutico **DICLOFENACO SÓDICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg**, concedido a Tecnofarma S.A., bajo el N° F-10317/01, el que será fabricado como producto terminado por Monte Verde S.A., Argentina, procedente desde Bonnelsur S.A., Uruguay y/o Asofarma S.A., Uruguay, importado y distribuido por el titular del registro sanitario.

2. DÉJASE SIN EFECTO el anterior régimen 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, cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DR. O.F. JOSÉ PENA RUZ

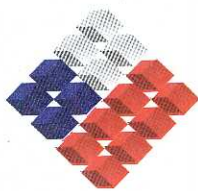
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Tecnofarma S.A.
- Subdepto. Registro
- Archivo.



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

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

SANTIAGO,

11670 31 DIC. 2001

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de **Tecnofarma S.A.** por la que solicita la renovación del registro sanitario **Nº 32.288** para el producto farmacéutico **DICLOFENACO SODICO, Comprimidos Recubiertos 25 mg**; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario, los artículos 12º y 2º transitorio del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, aprobados por el decreto supremo Nº 1876 de 1995 del Ministerio de Salud, y el artículo 39 letra b) del Decreto Ley Nº 2763 de 1979, y las facultades delegadas por Resolución Nº 01419 del 30 de Noviembre del 2000, dicto la siguiente.

RESOLUCION

1. RENUEVASE, a partir del 7 de Abril del 2001 el registro sanitario **Nº 32.288** del producto farmacéutico **DICLOFENACO SODICO, Comprimidos Recubiertos 25 mg**, otorgado a Tecnofarma S.A.
2. En lo sucesivo, el producto quedará inscrito bajo el Nº **F-10.317/01** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, el cual deberá señalarse en su rotulación.
3. La presente resolución sólo autoriza la rectificación del número, pero mantiene vigente las menciones del registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.
4. Se autoriza mantener la misma rotulación por un período máximo de seis meses a contar de la fecha de la presente resolución, para agotar stock.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



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

DISTRIBUCION:

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



Marathón 1000 Ñuñoa • Teléfono : 3507477 - Fax : 3507578 - casilla @ ispch.cl

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 al convenio notarial suscrito entre las partes y distribuidos por la firma titular de los registros sanitarios.

PRODUCTO	N° REGISTRO
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.

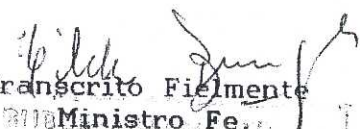
4.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección a la firma fabricante, debiendo anotar además el N° de partida o lote correspondiente.

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.
Autorización Reg. e Inspección
SECRETARÍA DE SALUD

31.AGO.1992* 11484

Ref.: 611/92
28 / 08 / 92
EMZ/XGF/mmr

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico, Director Técnico y en representación de la firma Tecnofarma S.A., por la que solicita registro del producto farmacéutico DICLOFENACO SODICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg, para los efectos de su fabricación y venta en el país, el que será fabricado por Grünenthal Chilena Ltda., de acuerdo a convenio notarial de fabricación suscrito entre las partes con fecha Agosto 3, 1983 y Carta Convenio de Diciembre 19, 1991; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario, decreto con fuerza de ley N° 725 de 1968; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos y del Reglamento de Farmacia, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos y Botiquines Autorizados aprobados por los decretos supremos N°s. 435 de 1981 y 466 de 1984, respectivamente, ambos del Ministerio de Salud; y en uso de las facultades que me confieren la letra b) del Art. 39° del decreto ley N° 2763 de 1979, el decreto supremo N° 79 de 1980 del Ministerio de Salud y la resolución N° 027 de 1980 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N° 32288, el producto farmacéutico DICLOFENACO SODICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg a nombre de la firma Tecnofarm S.A., para los efectos de su fabricación y venta en el país, en las condiciones que se indican:

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

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

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Diclofenaco Sódico
Celulosa Microcristalina
Dióxido de Silicio Coloidal
Lactosa
Almidón de maíz
Polividona
Glicolato Sódico de Almidón
Estearato de Magnesio

Recubrimiento:

Opadray Rosado*

*Contiene: Polivinil acetato ftalato
Monoglicéridos acetilados
Colorante D&C Rojo N° 30
Colorante FD&C Amarillo N° 6

c) Período de eficacia: 48 meses

d) Presentación: Estuche de cartulina
litografiado con 10, 20,
30, 40 y 50 comprimidos
recubiertos en blister
impreso

Muestra Médica: Estuche de cartulina
litografiado con 2, 4,
5, 8 y 10 comprimidos
recubiertos en blister
impreso.

Envase clínico: Caja de cartón
litografiada con 100,
200, 500 y 1000
comprimidos recubiertos
en blister impreso.

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

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

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

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

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

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

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

ANOTESE Y COMUNIQUESE


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

DISTRIBUCION:

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


Transcrito fielmente
Ministro Fe

SUBDEPARTAMENTO
Autorización, Registro, e Inspección
OFICINA DE PARTES