



Nº Ref.:N667286/15
RSA

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 12715/15
Santiago, 27 de julio 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 N667286, de fecha de 25 de mayo de 2015, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico FLUXUS COMPRIMIDOS 10 mg (FLUNARIZINA); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2015052581648779, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 25 de mayo 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 FLUXUS COMPRIMIDOS 10 mg (FLUNARIZINA), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 6949, de fecha 24 de julio de 1986.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2015052581648779, emitido por Tesorería General de la República con fecha 25 de mayo de 2015;

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

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
FLUXUS COMPRIMIDOS 10 mg (FLUNARIZINA)	F-5591/10	F-5591/15	24-07-2015

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



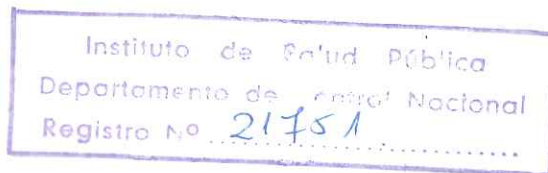
3. La renovación del presente registro sanitario vence el 24 de julio de 2020, de acuerdo a la fecha de inscripción del registro, para lo cual el titular del registro sanitario deberá solicitar su renovación entre los 90 días previo al vencimiento del registro, señalado en la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S) DEPARTAMENTO 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: F6DE50697CBA3A2B03257E8F0070AC4B



VIII PROYECTO DE ROTULADO GRAFICO

FLUXUS

FLUNARIZINA

Comprimidos 10 mg.

Vasodilatador cerebral y periférico.

Envase con 10, 20 (30,40,50) comprimidos.

Cada comprimido contiene:

- Flunarizina base 10,00 mg.
- Excipientes c.s.

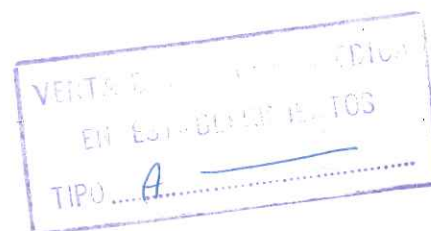
Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A.

Dosis e indicaciones según prescripción médica.

Registro I.S.P. Nº:

Vence:

Serie:



Elaborado en Chile por Laboratorio

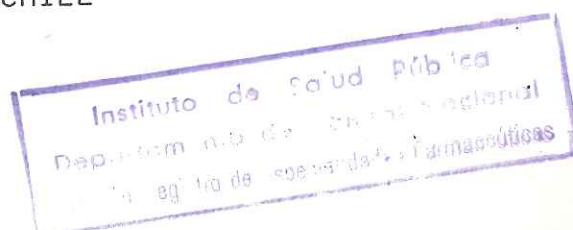
E.R. SQUIBB & SONS I.A.C.

para

TECNOFARMA LIMITADA

Av. Los Leones 1066 - Providencia

SANTIAGO-CHILE



GCHC/RSA/spp
Nº Ref.:MT197510/10

**MODIFICA A TECNOFARMA S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO FLUXUS COMPRIMIDOS
10 mg, REGISTRO SANITARIO Nº F-5591/10**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 5726/11
Santiago, 30 de abril de 2011

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 **FLUXUS COMPRIMIDOS 10 mg**, registro sanitario NºF-5591/10; 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 Nº 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 texto de folleto de información al paciente para el producto farmacéutico **FLUXUS COMPRIMIDOS 10 mg**, registro sanitario Nº F-5591/10, 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.

2.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la indicación contenida en el folleto autorizado por la presente resolución deberá ceñirse estrictamente a lo aprobado en el registro sanitario.



ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. MARCELA PEZZANI VALENZUELA
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: MT197510/10

Reg ISP N° F-5591/10

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE

FLUXUS COMPRIMIDOS 10 mg

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
SISTEMA REGISTRO
Especificaciones

06 MAY 2011

N° Del: MT 197510/10

N° Registro: F-5591/10

Firma Profesional: [Firma]

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está segura de algo pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente

- Composición y presentación :

Cada comprimido contiene :

Flunarizina 10 mg;

Excipientes: Lactosa, Polividona, Estearato de magnesio, Almidón de maíz

Presentación:

Estuches de cartulina impreso con 10, 20, 30, 40 y 50 ~~y 60~~ comprimidos (De acuerdo a registro sanitario vigente)

1.- ¿Para qué se usa?

Este medicamento es usado como vasodilatador y/o activador cerebral.

2.- Administración (oral)

- Rango y frecuencia

El médico debe indicar la posología y el tipo de tratamiento a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es: 10 mg, al día antes de acostarse. El período de tiempo recomendado para el uso de este medicamento es un mes, a menos que su médico requiera que el tratamiento debe prolongarse por un tiempo más largo.

- Consejo de cómo administrarlo

Se recomienda tomar este medicamento junto con las comidas, durante la tarde.

- Uso prolongado

Debe usarlo durante el tiempo que su médico se lo señale, respetando los horarios y las dosis.

3.- Precauciones

- Mayores de 60 años

Los ancianos son más sensibles a los efectos adversos de los medicamentos, por lo que debe seguir las indicaciones de su médico durante el tratamiento con flunarizina

- Consumo de alcohol

Evite el consumo de alcohol mientras está en tratamiento con este medicamento, ya que se aumentan los riesgos de efectos adversos de flunarizina.

- Manejo de vehículos

Asegúrese del efecto que tiene sobre usted este medicamento, antes de manejar un vehículo o maquinaria peligrosa, ya que flunarizina puede causar en algunas personas somnolencia y pérdida del estado de alerta.

- Embarazo

Este medicamento puede causar daño al feto, usted debe asegurarse que su médico sabe que usted está embarazada o planifica estarlo.

- Lactancia

Este medicamento puede pasar a la leche materna, sin embargo, no se ha observado que su uso durante la lactancia cause daño en el niño. Converse con su médico la conveniencia de seguir el tratamiento o dejar de amamantar.

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE**FLUXUS COMPRIMIDOS 10 mg**

- Lactantes y niños

El uso de este medicamento en niños debe ser previa consulta a su pediatra.

- Precauciones especiales

No debe dejar de tomar este medicamento sin la autorización de su médico, ya que se puede presentar un empeoramiento de los síntomas de su enfermedad.

Antes de realizarse una cirugía (incluso dental) o tratamiento de emergencia debe avisar al médico que se encuentra en tratamiento con este medicamento.

Usted debe asegurarse de que su médico sepa si ha sufrido alguna reacción alérgica a otro medicamento, colorante, alimento, saborizante

4.- Usted no debe tomar este medicamento en los siguientes casos:

Si ha presentado síntomas de alergia a flunarizina .

Si ha presentado alergia a algún excipiente de la formulación.

5.- Interacciones**- Medicamentos**

Usted debe informar a su médico de todos los medicamentos que está tomando, ya sea con o sin receta. En este caso se han descrito las interacciones con los siguientes medicamentos: acetazolamida, amfotericina B, prednisona, hidroclorotiazida, furosemida, espironolactona, metazolamida, atenolol, propranolol, pindolol, carbamazepina, ciclosporina, procaïamida, quinidina, digoxina, disopiramida, betaxolol, levobunolol, metilpranolol, timolol.

- Enfermedades

Usted debe consultar a su médico, antes de tomar cualquier medicamento si presenta una enfermedad al hígado, riñón, cardiovascular o cualquier otra enfermedad crónica y severa.

En el caso particular de este medicamento, si padece de arritmias cardíacas, depresión, enfermedad de Parkinson.

6.- Efectos adversos

Existen efectos que se presentan rara vez, pero son severos y en caso de presentarse debe acudir en forma inmediata al médico:

dificultad para respirar, tos, cambios en el ritmo del corazón, rash, disminución de los latidos del corazón, debilidad de las piernas, pérdida del control del balance, depresión, temblor de manos y dedos, dificultad para hablar, dolor en el pecho, secreción inusual de leche.

- Otros efectos

Pueden presentarse otros efectos que habitualmente no necesitan atención médica, los cuales pueden desaparecer durante el tratamiento, a medida que su cuerpo se adapta al medicamento. Sin embargo consulte a su médico si cualquiera de estos efectos persisten o se intensifican: somnolencia, aumento del apetito, o ganancia de peso, sequedad de boca, constipación, diarrea, mareos, dolor de cabeza, debilidad.

7.- Sobredosis

Los síntomas de sobredosis corresponden a una intensificación de los efectos adversos descritos, tales como: pulso extremadamente lento, mareos, fatiga.

Debe recurrir a un centro asistencial para evaluar la gravedad de la intoxicación y tratarla adecuadamente, llevando el envase del medicamento que se ha tomado.

Ref: MT197510/10

Reg ISP N° F-5591/10

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE

FLUXUS COMPRIMIDOS 10 mg

8.-Condiciones de almacenamiento:

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor luz y humedad a temperaturas de acuerdo a registro sanitario vigente ~~entre los 15-30°C.~~

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico

No recomiende este medicamento a otra persona.

**MODIFICA A TECNOFARMA S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO FLUXUS COMPRIMIDOS
10 mg, REGISTRO SANITARIO N° F-5591/15**

GZR/FKV/shl
N° Ref.:ML893607/17

RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 18712/17
Santiago, 27 de septiembre de 2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita **ampliación de procedencia** para el producto farmacéutico **FLUXUS COMPRIMIDOS 10 mg**, registro sanitario N°F-5591/15;

CONSIDERANDO: Que, la prestación solicitada es avalada por un convenio entre Tecnofarma S.A. y Amedrugs Corporation S.A., un convenio entre Adium Pharma S.A. y Amedrugs Corporation S.A. y GMP de Adium Pharma S.A., emitido por la autoridad sanitaria de Uruguay, toda la documentación presentada está vigente y debidamente legalizada; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 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., por cuenta de Amedrugs Corporation S.A., ambas ubicadas en Ruta 8, Km 17,500 local 320 de Zonamerica, Montevideo, Uruguay, siendo esta última empresa quien realizará la logística de exportación para el producto farmacéutico **FLUXUS COMPRIMIDOS 10 mg**, registro sanitario N°F-5591/15, concedido a Tecnofarma S.A., manteniendo la procedencia y demás condiciones anteriormente autorizadas en el registro sanitario.
- 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., como titular 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.210° del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE
JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA 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
GESTIÓN DE TRÁMITES
UCD



GZR/TCM/LSM/pgg
Nº Ref.:MA700173/15

**MODIFICA A TECNOFARMA S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO FLUXUS COMPRIMIDOS 10
mg (FLUNARIZINA), REGISTRO SANITARIO Nº
F-5591/15**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 20305/15
Santiago, 13 de noviembre de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita nuevo tipo de envase para el producto farmacéutico **FLUXUS COMPRIMIDOS 10 mg (FLUNARIZINA)**, registro sanitario NºF-5591/15; el Informe Técnico Nº 3052, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas;

CONSIDERANDO: PRIMERO.- Según el art. 33º del D.S. Nº3/10, para los requisitos de calidad, el Instituto se ceñirá a las normas pertinentes contenidas en las farmacopeas y sus suplementos, entre ellas la USP vigente; **SEGUNDO.-** Que, el producto cuenta con monografía de la Farmacopea Europea; **TERCERO.-** Que en conformidad con la resolución exenta Nº12166/04 "Guía de Especificaciones de Producto Terminado", el análisis de sustancias relacionadas y dureza son de gran relevancia para productos farmacéuticos sólidos, por lo que es necesario agregarlo en las especificaciones de producto terminado; y

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

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** el nuevo tipo de envase para el producto farmacéutico **FLUXUS COMPRIMIDOS 10 mg (FLUNARIZINA)**, registro sanitario NºF-5591/15, concedido a Tecnofarma S.A.dejando sin efecto los tipos de envase anteriormente autorizados

Venta Público: Estuche de cartulina impreso que contiene blíster PVC cristal/Aluminio. Incluye folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado. Contenido: 1-60 Comprimidos.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso que contiene blíster PVC cristal/Aluminio. Incluye folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado. Contenido: 1-30 Comprimidos.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso que contiene blíster PVC cristal/Aluminio. Incluye folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado. Contenido: 1-100 Comprimidos.

Período de eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 30°C, para el producto envasado en estuche de cartulina impresa debidamente sellada que contiene blíster de PVC cristal/aluminio. Incluye folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.

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

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

4.- Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda "ENVASE CLÍNICO SÓLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES", sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. Nº 3 de 2010

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

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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



JON/npc
Nº Ref.:MA658452/15

**MODIFICA A TECNOFARMA S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO FLUXUS COMPRIMIDOS 10
mg (FLUNARIZINA), REGISTRO SANITARIO Nº
F-5591/10**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 11773/15
Santiago, 14 de julio de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico FLUXUS COMPRIMIDOS 10 mg (FLUNARIZINA), registro sanitario NºF-5591/10; el Informe Técnico Nº 1725, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; 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 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 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 **FLUXUS COMPRIMIDOS 10 mg (FLUNARIZINA)**, registro sanitario Nº F-5591/10, concedido a Tecnofarma S.A.

Cada comprimido contiene:

CONFIDENCIAL

Período de eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 30° C, para el producto envasado en estuche de cartulina impresa debidamente sellada que contiene blíster Alu/Alu más folleto de información al paciente todo debidamente rotulado.

2.- Las especificaciones del producto terminado 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.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

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

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD
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.: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

SECRETARÍA DE ASISTENCIA TÉCNICA
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

Nº Ref.:N203730/10
VEY/RSA/spp

Resolución RW Nº 8734/10

Santiago, 15 de junio de 2010

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de **Tecnofarma S.A.**, por la que solicita la renovación del registro sanitario **F-5591/05**, para el producto farmacéutico **FLUXUS COMPRIMIDOS 10 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:

R E S O L U C I Ó N

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
FLUXUS COMPRIMIDOS 10 mg	F-5591/05	F-5591/10	24-07-2010

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-5591/05** 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:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



GOBIERNO DE
CHILE



**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

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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE CLIENTES

[Firma]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Nº Ref.:ML1622/10
VEY/ABH/HNH/TCM

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 4021/10

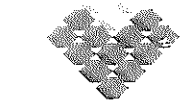
Santiago, 5 de abril de 2010

NOMBRE PRODUCTO	Nº REGISTRO
ADECUR COMPRIMIDOS 2 mg	F-10268/06
ADECUR COMPRIMIDOS 5 mg	F-10269/06
AMILENE 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



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD
PUBLICA DE CHILE

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 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 37º letra b) y 39º 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	Nº Registro Anterior	Nº 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

2. 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.
3. 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.



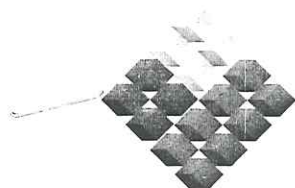
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

DRA. 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/abb/30.09.05





GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

Wup
7/9/2004

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

TTA/AMM/RPH/FKV/ras

B11/Ref.: 21.961/04

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 26.08.2004*007178

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita **cambio 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 Alimentos de Uso Médico y del Reglamento de Estupefacientes, aprobados por los decretos supremos N°s 1876 de 1995 y 404 de 1983, respectivamente, ambos 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 cambio de distribuidor para los productos farmacéuticos que a continuación se señalan, otorgados a Tecnofarma S.A., los que en adelante serán distribuidos por la Droguería de propiedad de Laboratorio Volta S.A., ubicada en José Miguel Carrera 14-A Loteo Los Conquistadores, Colina, por cuenta del titular del registro sanitario, de acuerdo a convenio vigente entre las partes.

NOMBRE PRODUCTO	N° REGISTRO
DIVANON SOLUCION TOPICA 1%	B-1406/01
OXYCONTIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 10 mg	F-510/03
OXYCONTIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 20 mg	F-511/03
OXYCONTIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 40 mg	F-512/03
NORDOX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg	F-385/03
NIVAS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg	F-10.348/01
NIVAS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg	F-10.349/01
FLUXUS COMPRIMIDOS 10 mg	F-5591/00
DERMACOM CREMA DERMICA 1%	F-7314/00
DOMINIUM C.D. COMPRIMIDOS DISPERSABLES 20 mg	F-7822/01

2.- DÉJASE SIN EFECTO la autorización otorgada a Tecnofarma S.A., para distribuir estos productos.



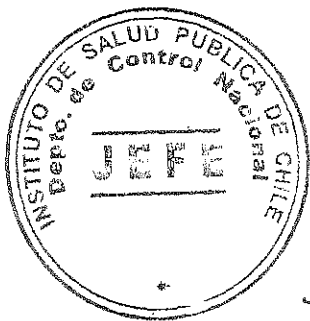
GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

2.- El producto OXYCONTIN y su principio activo OXICODONA son estupefacientes y están sujetos a las disposiciones legales que establece el Reglamento de Estupefacientes, decreto supremo N° 404 de 1983 del Ministerio de Salud, las cuales deben considerarse y respetarse fehacientemente.

3.- 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 señalando en ellos claramente el nuevo distribuidor.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

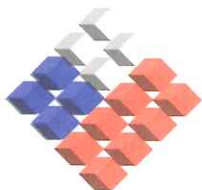


DRA. Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ
JEFA DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesados
- C.I.S.P.
- Unidad de Procesos
- Sección Estupefacientes y Psicotrópicos
(Reg. I.S.P. N° B-1406/01)
- Archivo.

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

YPA/HRL/FKV/shl
B11/Ref.: 12.065/02

30.12.2002*012143

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita **cambio de régimen** para el producto farmacéutico **FLUXUS COMPRIMIDOS 10 mg**, registro sanitario N° F-5591/00; 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 **FLUXUS COMPRIMIDOS 10 mg**, concedido a Tecnofarma S.A., bajo el N° F-5591/00, el que será fabricado como producto terminado y procedente desde Farmacéutica Paraguaya S.A., Asunción, Paraguay, importado y distribuido por el titular del registro sanitario.

2.- **DEJASE SIN EFECTO** el régimen de fabricación nacional anteriormente autorizado.

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.

4.- Tecnofarma S.A. ordenará a M. Moll y Cía. Ltda. el control de calidad del producto terminado, antes de su venta y distribución, de acuerdo a convenio suscrito entre las partes, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete al titular del registro sanitario.

5.- Los rótulos de los envases aprobados deben corresponder exactamente a lo autorizado en el registro sanitario a excepción de lo señalado en la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



[Signature]
DRA. Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ

★ JEFA DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

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

[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



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

8467 * 26.10.2000

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

SANTIAGO,

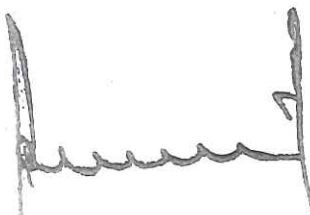
VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de **TECNOFARMA S.A.** por la que solicita la renovación del registro sanitario **N°21751** para el producto farmacéutico **FLUXUS COMPRIMIDOS 10mg**; y

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°21751** del producto farmacéutico **FLUXUS COMPRIMIDOS 10mg**, otorgado a **Tecnofarma S.A.**
2. En lo sucesivo, el producto quedará inscrito bajo el **N°F-5591/00** 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.

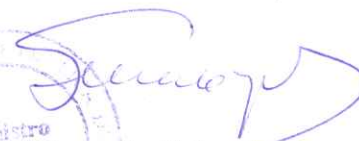
ANOTESE Y COMUNIQUESE


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



DISTRIBUCION:

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


Ministro de Salud
Transcrito Fielmente
Ministro de Fé



05.SEP.95* 13789

Ref.4148/95
29 - 8 - 95
SMI/XGF/CGDR/mms

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de la firma Tecnofarma S.A., por la que solicita cambio de fabricante de Rhône-Poulenc Rorer S.A. a Pharma Group S.A., para los productos farmacéuticos que en la parte resolutive se detallan; la notificación por la cual se ratifica el convenio de Fabricación entre Tecnofarma S.A. y Pharma Group S.A.; 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.- MODIFICASE el Laboratorio de Producción para los productos farmacéuticos cuyos N°s. de registro a continuación se señalan, registrados a nombre de la firma Tecnofarma S.A., los que en adelante serán fabricados y/o envasados como productos terminados, según corresponda, por el Laboratorio de producción de propiedad de la firma Pharma Group S.A., manteniéndose los regimenes aprobados para cada producto en las condiciones señaladas en cada registro, dejando sin efecto las autorizaciones otorgadas con anterioridad, con los mismos fines a Rhône-Poulenc Rorer S.A..

<u>Producto:</u>	<u>N° Registro:</u>
Acido Ascórbico Comprimidos 100 mg	19735
Acido Acetil Salicílico Compuesto Cápsulas	32786
Alprazolam Comprimidos 0,25 mg	26998
Alprazolam Comprimidos 1 mg	27000
Alprazolam Comprimidos 0,5 mg	26999
Amineptino Comprimidos 100 mg	27839
Ansietil Comprimidos 15 mg	20059
Ansietil Comprimidos 30 mg	18441
Atenolol Comprimidos 50 mg	28579
Atenolol Comprimidos 100 mg	28578
Atenual Retard Comprimidos Recubiertos 75 mg	28604
Atenual Grageas 25 mg	26800
Bladuril Grageas 200 mg	19910
Buflomedil Comprimidos 150 mg	24398
Calcio con Vitamina D Comprimidos Efervescentes	28874
Cápsulas Antigripales Simples	32103
Cápsulas Antigripales	31865
Cipronil Comprimidos Recubiertos 250 mg	25248
Cipronil Comprimidos Recubiertos 500 mg	25805
Ciproterona Acetato Comprimidos 50 mg	4352-B
Criten Comprimidos 2,5 mg	26475
Criten Comprimidos 5,0 mg	26647
Definil Jarabe 1 mg/5 ml	21062

Definil Comprimidos 1 mg	21061
Domperidona Comprimidos 10 mg	21485
Domperidona Solución para Gotas Orales 10 mg/ml	21839
Emagnus Cápsulas blandas 400 ui	26131
Etodolaco Cápsulas 200 mg	24437
Famotidina Comprimidos 20 mg	23536
Famotidina Comprimidos 40 mg	23537
Flunarizina Comprimidos 10 mg	32651
Fluxus Comprimidos 10 mg	21751
Fluxus Comprimidos 5 mg	21750
Gemfibrozilo 600 mg Comprimidos Recubiertos	34121
Gemfibrozilo Cápsulas 300 mg	22889
Gestodeno con Etinilestradiol Grageas	4972-B
Ibuprofeno Comprimidos Recubiertos 600 mg	31644
Ibuprofeno Comprimidos Recubiertos 200 mg	32154
Ibuprofeno Comprimidos 400 mg	26594
Ketoprofeno Comprimidos de Acción Retardada 200 mg	25218
Lertus Gel Tópico al 1%	23361
Magnatil Comprimidos	31876
Magnatil C Comprimidos Efervescentes	31877
Medilaxan Cápsulas Entéricas	28379
Medroxiprogesterona Acetato Cápsulas 500 mg	4639-B
Melitase Cápsulas de Acción Prolongada 125	30434
Melitase Cápsulas "125"	24443
Melitase Cápsulas "250"	24578
Melitase Comprimidos 125 mg	25224
Melitase Comprimidos 250 mg	25223
Metotrexato Comprimidos 2,5 mg	24604
Movens Suspensión Oral 1 mg/ml	29194
Movens Comprimidos 10 mg	28576
Neuronil con Clonixinato de Lisina Comprimidos	28575
Nimus Comprimidos Recubiertos 200 mg	24322
Nimus Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada 400 mg	24977
Nitensum Comprimidos 10 mg	23156
Nitensum Comprimidos 20 mg	22568
Nitensum Comprimidos 40 mg	22569
Polper Betacaroteno con Selenio Grageas	28750
Polper con Ginseng Grageas	23359
Polper M Comprimidos Efervescentes	28873
Polper Betacaroteno con Minerales Comprimidos Recubiertos	28938
Polper Multivitamínico Grageas	21267
Presuric Comprimidos 20 mg	26914
Presuric Comprimidos 10 mg	26553
Regental Comprimidos Recubiertos 30 mg	22534
Regental Cápsulas Blandas 30 mg	32358
Repentil Comprimidos 25 mg	25156
Repentil Comprimidos 75 mg	25329
Revil Vitaminado B12 Forte Granulado Adulto	25227
Revil Vitaminado B12 Forte Comprimidos Recubiertos	23734
Revil Jarabe	21232
Revil Vitaminado B12 Forte Granulado Pediátrico	25226
Revil B12 Jarabe Extemporáneo	22770
Salicrem Crema	21857
Terfenadina Suspensión 30 mg/5 ml	24665
Terfenadina Comprimidos 60 mg	23696
Tim Suspensión 10 mg/5 ml	20520
Tim Comprimidos 10 mg	21060

Tioridazina Suspensión 10 mg/5 ml	27350
Tioridazina Clorhidrato Grageas 25 mg	26939
Tioridazina Clorhidrato Solución Gotas Orales 1 mg/ml	27453
Tioridazina Clorhidrato Grageas 10 mg	26915
Tioridazina Clorhidrato Retard Comprimidos de Acción Prolongada, 200 mg	27932
Tioridazina Clorhidrato Grageas 100 mg	27381
Tioridazina Clorhidrato Comprimidos de Liberación Modificada 30 mg	34776
Tioridazina Clorhidrato Grageas 50 mg	26916
Tructum Crema 2%	20582
Tructum Shampoo 2%	31083
Tructum Polvo 2%	22885
Ultrac Natal Cápsulas Blandas	30846
Ultrac Cápsulas Blandas	23806
Uroxacin Comprimidos Recubiertos 400 mg	24127
Valeriana Cápsulas Blandas 100 mg	34077
Valeriana Cápsulas Blandas 200 mg	34076
Valeriana Grageas 100 mg	33083
Vitotal Cápsulas Blandas	30657
Vitotal Comprimidos Recubiertos	30580
Vitotal Comprimidos Efervescentes	30030

2.- Los rótulos de los envases de los productos señalados en el punto anterior, deberán conformar con los ya aprobados con excepción de incluir en ellos, el nombre y dirección del nuevo Laboratorio fabricante.

ANTESE. R. COMUNIQUESE

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL
JEFE

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

DISTRIBUCION:

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

Transcrito Fielmente

Ministro de Salud

Ref: 642/89
21 - 2 - 89
CMC/IEO/mms

Nº Oficina Partes y fecha	
Arancel	22.FEB.1989* 1795
Autorizado fecha	

**SOLICITUD PARA AUTORIZACION DE MODIFICACION DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS
FARMACEUTICOS, ALIMENTOS DE USO MEDICO Y COSMETICOS**

(Esta solicitud se llenará en cuadruplicado)

I. Fecha 13/2/89
Nombre del Propietario o Representante legal JORGE RAMOS MANZO
Nombre del Director Técnico PAMELA FARR IBÁÑEZ
Razón Social del Establecimiento TECNOFARMA S.A.
Laboratorio ☐ Droguería ☒ Farmacia ☐ Depósito Veterinario ☐
Otros ☐
Domicilio Legal LAS VIOLETAS 2169 - 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 FLUXUS COMPRIMIDOS 10 MG.

registrado en este Servicio bajo Registro Nº 21751 Resolución/fecha RES. Nº 6949
24/JULIO/86 en lo siguiente:

a) Presentación o contenido del envase ☒
Nuevo (s) envase (s) de VTA x 60 comp M.M. 6 y 10 comp
Manteniendo los envases de VTA x 10, 20, 30, 40 y 50 comp M.M. 2 y 4 comp
Cancelando los envases de

b) Tipo de envase ☐

Se cambia a

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

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

e) Propaganda ☐
(Se adjunta en cuadruplicado)

Pamela Farr Ibáñez
DRA. Q.F. PAMELA FARR IBÁÑEZ

Nombre y firma del
Director Técnico

20/02/89
DRA. RAQUEL GONZALEZ DIEZ
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

Jorge Ramos Manso
JORGE RAMOS MANZO

Nombre y firma del
Representante Legal

20.ABR.1988* 3669

EMZ/IEO/mbh
Ref: 1071/88
13 - 4 - 88

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico, Director Técnico y en representación de la firma -- Tecnofarma Ltda., por la que mediante Carta Convenio de fecha 8 - de Marzo de 1988 revalida el Contrato de fabricación suscrito con la firma U.S.V. Laboratorios S.A. con fecha 7 de Octubre de 1985, en el sentido de ser continuado por la misma firma cuya razón social actual es Laboratorios Rorer S.A.; 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

DEJASE CONSTANCIA que los productos farmacéuticos señalados a continuación, autorizados a Tecnofarma Ltda., serán fabricados por Laboratorios Rorer S.A., según carta convenio de fecha 8 de Marzo de 1988, prestación que deberá figurar en los rótulos autorizados.

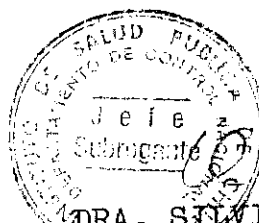
Producto

Nº Registro

Carbamazepina comprimidos 200 mg	19308
Acido Ascórbico comprimidos 100 mg	19735
Flunil crema dérmica al 0,25%	19637
Flunil N crema dérmica	2832-B
Ansietil comprimidos 15 mg	20059
Tim suspensión 2 mg/ml	20520
Tructum crema 2%	20582
Gripin comprimidos recubiertos	20657
Domperidona comprimidos 10 mg	21485
Hepatalgina solución oral	21564
Fluxus comprimidos 10 mg	21751
Fluxus comprimidos 5 mg	21750
Domperidona gotas solución oral 10 mg/ml	21839
Salicrem crema	21857
Gripin jarabe	22164
Regental comprimidos recubiertos 30 mg	22534
Codergocrina mesilato comprimidos 1 mg	22532
Codergocrina mesilato comprimidos 4,5 mg	22533

<u>Producto</u>	<u>Nº Registro</u>
Nitensum 20 mg comprimidos	22568
Revil vitaminado B12 comprimidos recubiertos	20927
Definil comprimidos 1 mg	21061
Tim comprimidos 10 mg	21060
Definil jarabe 1 mg/5 ml	21062
Polper multivitaminico grageas	21267
Taxus comprimidos 10 mg	21320
Ansietil comprimidos 30 mg	18441
Genfibrazilo cápsulas 300 mg	22889
Tiratricol comprimidos 0,35 mg	3445-B
Tiratricol comprimidos 0,70 mg	3446-B
Codergocrina mesilato comprimidos 1,5 mg	22805
Codergocrina mesilato gotas solución oral 1 mg/ml	22806
Nitensum 40 mg cápsulas	22569
Taxus comprimidos 20 mg	22807
Revil B-12 jarabe extemporáneo	22770
Tructum polvo 2%	22885
Polper con ginseng grageas	23359
Etaconil comprimidos 250 mg	23733
Revil vitaminado B-12 forte comprimidos recubiertos	23734
Terfenadina comprimidos 60 mg	23696
Famotidina comprimidos 40 mg	23537
Lertus Gel tópico al 1%	23361
Norfloxacinó comprimidos recubiertos 400 mg	24127
Etaconil comprimidos 125 mg	24248
Nitensum comprimidos 10 mg	21156

ANOTESE Y COMUNIQUESE



[Handwritten signature]

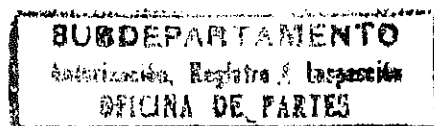
DRA. SILVIA SILVA OYARCE
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
SUBROGANTE
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

Distribución :

- Tecnofarma Ltda.
- Lab. Rorer S.A.
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.

[Handwritten signature]
Transcrito fielmente

Ministro de fe.



MTZ./MDP/gcp
Ref: 4601/86
17 - 12 - 86

29.DIC.1986* 12408

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico Director Técnico y en representación de la firma Tecnofarma Ltda., por la - que solicita autorización para fabricar y envasar los productos farmacéuticos que posteriormente se individualizarán en el Laboratorio de Producción de la firma Laboratorio U.S.V. S.A., ubicado en camino a Melipilla N° 7073 de esta ciudad de acuerdo a convenio notarial de Manufactura suscrito entre las partes con fecha 7 de Octubre de 1985, para lo cual adjunta carta convenio fechada ante notario el 3 de Noviembre de 1986, incorporando nuevos - productos;

- la carta de fecha 27 de Octubre de 1986 por la cual el Director Técnico - de la firma E.R. Squibb and Sons Inter American Corporation - Chile comunica término del Contrato de Manufactura suscrito con fecha 17 de Febrero de 1984, 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 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 a la firma Tecnofarma Ltda., propietaria de la Droguería ubicada en Los Leones N° 1066 de esta ciudad, para ordenar la fabricación y envasado como producto terminado de los productos farmacéuticos que en nómina se señalan, al Laboratorio de Producción de propiedad de la firma "U.S.V.-Laboratorios S.A." ubicada en Camino a Melipilla N° 7078 de Santiago.

Nombre Productos

Registro Sanitario N°

Tim suspensión 2 mg/ml	20.520
Fluxus comprimidos 5 mg	21.750
Fluxus comprimidos 10 mg	21.751
Hepatalgina solución oral	21.564
Gripin comprimidos recubiertos	20.657
Gripin jarabe	22.164
Domperidona comprimidos 10 mg	21.485
Ansietil comprimidos 15 mg	20.059
Domperidona solución para gotas orales 10 mg/ml	21.839
Definil comprimidos 1 mg	21.061
Definil jarabe 1 mg/5 ml	21.062

2.- El Laboratorio fabricante se responsabilizará de la calidad de producto elaborado, debiendo efectuar el control de calidad integral del producto en todas sus etapas de fabricación, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Tecnofarma Ltda., como mandante y tenedor de los registros sanitarios.

3.- Los rótulos de los envases deberán consignar la frase "Fabricado por U.S.V. Laboratorios S.A., por cuenta de Tecnofarma Ltda., Los Leones N° 1066 Santiago".

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

ANOTESE Y COMUNIQUESE

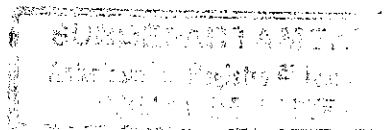


R. González
DRA. RAQUEL GONZALEZ DÍEZ
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

Hilda Jungo
Transcrito fielmente
Ministro Fe

DISTRIBUCION:

- Tecnofarma Ltda.
- U.S.V. Laboratorios S.A.
- Sub-Depto. Químico Analítico.
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.



Ref: 500/92
30 / 07 / 92
EMZ/XGF/mmr

05 AGO. 1992* 10235

SANTIAGO,

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud formulada por la firma Tecnofarma S.A., para ampliar el período de eficacia del producto farmacéutico FLUXUS COMPRIMIDOS 10 mg, de acuerdo con los estudios de estabilidad que acompaña; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en los artículos 102° del Código Sanitario; 2°, 4° letras o), p), q) y u), 9°, 11°, 38° letra a), 42°, 46°, letra h) y 51° del Decreto Supremo N° 435 de 1981 del Ministerio de Salud; 37° letra b) y 39° letra b) del Decreto Supremo N° 2763 de 1979; 4° letra b) y 10° letra b) del Decreto Supremo N° 79 de 1980 de la misma Secretaría de Estado, y las facultades delegadas por la Resolución N° 27 de 1980, de la Dirección del Instituto, 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 FLUXUS COMPRIMIDOS 10 mg, registrado bajo el N° 21751.

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.

ANOTESE Y COMUNIQUESE


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

DISTRIBUCION:

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


Transcrito Fielmente
Ministro Fe.

SUBDEPARTAMENTO
Autorización, Registro, e Inspección
OFICINA DE PARTES

24 JUL 1986* 6949

EMZ/JCP/hgv
Ref: 3458/85
19-7-86

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico, Director Técnico y en representación de la firma Tecnofarma Ltda., por la que solicita autorización y registro del producto farmacéutico: FLUXUS COMPRIMIDOS 10 mg, para los efectos de su distribución y venta en el país el cual será fabricado por la firma E.R. Squibb y Sons I.A.C. según anexo Y al convenio notarial de fabricación suscrito entre las partes con fecha 23 de Febrero de 1984; el Informe Técnico respectivo; y

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

R E S O L U C I O N

1.- AUTORIZASE a la firma Tecnofarma Ltda., propietaria de la Droguería ubicada en Avda. Los Leones N° 1066 de esta ciudad, para que ordene la fabricación como producto terminado envasado del producto farmacéutico: FLUXUS COMPRIMIDOS 10 mg a la firma E.R. Squibb y Sons I.A.C. ubicada en Avda. Presidente Balmaceda N° 2174 de esta ciudad.

2.- INSCRIBASE el producto que por la presente Resolución se autoriza, bajo el N° 21751 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:

- 2 -

Período de eficacia: 24 meses

Presentación: Estuches de cartulina impresos con 10-20-30-40 y 50 comprimidos en blister y/o foil de aluminio impreso.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso con blister de aluminio y/o foil de aluminio impreso con 2 y 4 comprimidos.

Envase clínico: Cajas de cartulina impresa con 100 y 200 comprimidos en blister y/o foil de aluminio impreso.

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

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".

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 FLUXUS seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico FLUNARIZINA en caracteres claramente legibles, según lo dispuesto en los Arts. 46° y 49° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

c) La marca FLUXUS se encuentra inscrita bajo el N° 259.964 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

3.- La firma E.R. Squibb Sons I.A.C. de Chile se responsabilizará de la calidad y eficacia del producto que fabrica debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes e inscribir cada partida o lote elaborado en orden correlativo y cronológico en el Registro de Fabricación, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Tecnofarma Ltda. como mandante y propietaria del Registro Sanitario.

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

DISTRIBUCION:

- Tecnofarma Ltda.
- E.R. Squibb y Sons I.A.C.
- Sub-Depto. Químico Analítico
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.

Bilda Jurel
Transcrito Fielmente
Ministro Fe.

NOTESE Y COMUNIQUESE

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

