

GZR/FKV/shl
Nº Ref.:ML893535/17

**MODIFICA A TECNOFARMA S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO DOLGENAL
COMPRIMIDOS 10 mg, REGISTRO SANITARIO Nº
F-18934/16**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 18675/17
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 **DOLGENAL COMPRIMIDOS 10 mg**, registro sanitario NºF-18934/16;

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 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., 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 **DOLGENAL COMPRIMIDOS 10 mg**, registro sanitario NºF-18934/16, 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.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. 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/LVC/pgg
Nº Ref.:MA742719/16

**MODIFICA A TECNOFARMA S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO DOLGENAL
COMPRIMIDOS 10 mg (KETOROLACO TROMETAMINA)
, REGISTRO SANITARIO Nº F-18934/11**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 13529/16
Santiago, 29 de junio de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico DOLGENAL COMPRIMIDOS 10 mg (KETOROLACO TROMETAMINA), registro sanitario NºF-18934/11; el Informe Técnico Nº 1674, 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 USP; **TERCERO.-** Que en conformidad con la resolución exenta Nº12166/04 "Guía de Especificaciones de Producto Terminado", el análisis de impurezas orgánicas es de gran relevancia para productos farmacéuticos sólidos, por lo que es necesario agregarlo en las especificaciones de producto terminado; **CUARTO.-** Que esta misma guía establece que las dimensiones, dureza, friabilidad y disolución son obligatorias para la forma farmacéutica comprimidos; **QUINTO.-** Que, los resultados del estudio de estabilidad están cercanos al límite inferior de aceptación, para asegurar el cumplimiento de las especificaciones de producto terminado dentro de los límites aceptable, deberá considerar la liberación de lote no menor al 100% para la valoración; y,

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

R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZASE la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico **DOLGENAL COMPRIMIDOS 10 mg (KETOROLACO TROMETAMINA)**, registro sanitario NºF-18934/11, concedido a Tecnofarma S.A.

Período de eficacia: 24 meses almacenado a no más de 30°C, para el producto envasado en estuche de cartulina impreso que contiene blíster trifolia PVC-PVDC transparente e incoloro/ Alu, 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 ANÓTESE Y COMUNIQUESE
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



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

Nº Ref.:ML348412/12
GCHC/VEY/shl

Resolución Exenta RW N° 6647/12

Santiago, 13 de abril de 2012

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° 3 de 2010 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 Droguería Novofarma Service S.A., ubicada en Víctor Uribe N° 2280, Quilicura, Santiago, de acuerdo a convenio vigente entre las partes.

2.- **MANTÉNGASE** la autorización otorgada a Droguería de Laboratorio Volta S.A. y/o Droguería Pharma Investi de Chile S.A., 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

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
Jefa Subdepartamento Registro y Autorizaciones Sanitarias
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Nº Ref.:ML348412/12
GCHC/VEY/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 6647/12

Santiago, 13 de abril de 2012

REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO

F-10285/11	- CARDIOXANE LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg
F-10373/11	- URAZOL COMPRIMIDOS 5 mg
F-14612/10	- DOXOPEG SUSPENSIÓN LIPOSOMADA PEGILADA INYECTABLE 20 mg/10 mL
F-16151/07	- NOVACILINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 750 mg
F-17338/09	- NABILA COMPRIMIDOS 5 mg
F-17637/09	- PARMITAL COMPRIMIDOS 0,25 mg
F-17722/09	- PARMITAL COMPRIMIDOS 0,125 mg
F-17826/09	- NABILA COMPRIMIDOS 2,5 mg
F-17827/09	- NABILA COMPRIMIDOS 10 mg
F-18824/11	- TAXODIOL SOLUCIÓN INYECTABLE 30 mg/5 mL
F-18853/11	- PRO LERTUS CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 140 mg
F-18932/11	- VASTUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg
F-18934/11	- DOLGENAL COMPRIMIDOS 10 mg
F-18935/11	- DOLGENAL SOLUCION INYECTABLE 30 mg/1 mL
F-18971/11	- AMILENE SOLUCION INYECTABLE 4 mg/2 mL
F-18972/11	- AMILENE SOLUCION INYECTABLE 8 mg/4 mL
F-18991/11	- LUTAMIDAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg
F-19011/11	- MAGNATIL C CALCICO COMPRIMIDOS EFERVESCENTES
F-19012/11	- LERTUS RETARD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 75 mg
F-19077/11	- DINAFLEX CÁPSULAS 500 mg
F-2100/09	- LUTAMIDAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg
F-2981/10	- O - PLAT LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg
F-2982/10	- O - PLAT LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg
F-3829/10	- NOVACILINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg
F-385/08	- NORDOX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg
F-510/08	- OXYCONTIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 10 mg
F-511/08	- OXYCONTIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 20 mg
F-512/08	- OXYCONTIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 40 mg
F-5622/10	- NIMUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 400 mg
F-693/08	- TAXODIOL SOLUCIÓN INYECTABLE 150 mg/25 mL
F-9770/11	- LINATECAN SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mg/mL

HRL/GCHC/IMS/spp
Nº Ref.: RF276604/11

**CONCEDE A TECNOFARMA S.A., EL REGISTRO
SANITARIO Nº F-18934/11 RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO DOLGENAL
COMPRIMIDOS 10 mg.**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 17468/11
Santiago, 5 de octubre de 2011

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 42º del D.S. Nº 1876/95, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **DOLGENAL COMPRIMIDOS 10 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado por Farmacéutica Paraguaya S.A., Asunción, Paraguay, procedente de Farmacéutica Paraguaya S.A., Asunción, Paraguay y/o Adium Pharma S.A., Montevideo, Uruguay, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Trigésimo Séptima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 29 de septiembre de 2011; el Informe Técnico respectivo; 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 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.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-18934/11, el producto farmacéutico **DOLGENAL COMPRIMIDOS 10 mg**, a nombre de Tecnofarma S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, fabricado por Farmacéutica Paraguaya S.A., ubicado en Waldino Ramón Lovera entre Del Carmen y Don Bosco, Fernando de la Mora, Asunción, Paraguay, y procedente de Farmacéutica Paraguaya S.A., ubicado en Waldino Ramón Lovera entre Del Carmen y Don Bosco, Fernando de la Mora, Asunción, Paraguay y/o Adium Pharma S.A., ubicado en Ruta 8, Km 17500, Local 320, Zona Franca, Montevideo, Uruguay, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por Tecnofarma S.A., ubicado en Las Violetas Nº 2169, Providencia, Santiago, Chile, y distribuido por Pharma Investi de Chile S.A., ubicado en Volcán Tronador Nº 800 A, Lo Boza, Pudahuel, Santiago, Chile, por cuenta de Tecnofarma S.A., propietario del registro sanitario.

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

Cada comprimido contiene:

c) Periodo de Eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 30 °C.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister de trifolia PVC/PE-TE/PVDC cristal aluminio impreso, con 10 a 60 comprimidos, más folleto de información al paciente.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister de trifolia PVC/PE-TE/PVDC cristal aluminio impreso, con 1 a 10 comprimidos, más folleto de información al paciente.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso y/o caja de cartón etiquetada, debidamente sellados, que contiene blister de trifolia PVC/PE-TE/PVDC cristal aluminio impreso, con 100 a 1000 comprimidos, más folleto de información al paciente.

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda "ENVASE CLÍNICO SÓLO PARA ESTABLECIMIENTOS MÉDICO-ASISTENCIALES".

e) Condición de venta: Receta Médica en Establecimientos Tipo A.

2.- Los rótulos de los envases, folleto de información al profesional y folleto de información al paciente aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en los anexos timbrados de la presente Resolución, copia de los cuales se adjunta a ella para su cumplimiento, teniendo presente que este producto se individualizará primero con la denominación **DOLGENAL**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **KETOROLACO TROMETAMINA**, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49º y 52º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y lo señalado en la Resolución Exenta N°4687/05.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Indicado para el manejo a corto plazo del dolor post-operatorio agudo, de tipo moderado o severo".

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

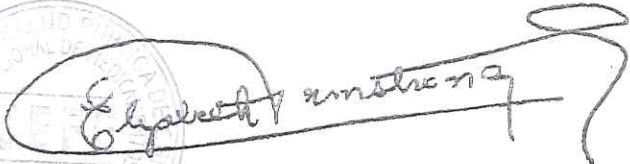
5.- Tecnofarma S.A. se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de M. Moll y Cía. Ltda., según convenio notarial de prestación de servicios, quien será responsable de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Tecnofarma S.A., como propietaria del registro sanitario.

6.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al fabricante, importador y distribuidor.

7.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas, en conformidad a las disposiciones de la Ley N°18164 y del Decreto Supremo N°1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

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

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


Q.F. ELIZABETH ARMSTRONG GONZÁLEZ

JEFA
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe
