

GZR/RBSA/shl
Nº Ref.:MT802989/16

**MODIFICA A TECNOFARMA S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO NIMUS COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 400
mg(BEZAFIBRATO), REGISTRO SANITARIO Nº
F-5622/15**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 18612/16

Santiago, 7 de septiembre de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita **cambio de denominación** para el producto farmacéutico **NIMUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 400 mg (BEZAFIBRATO)**, registro sanitario Nº F-5622/15; el acuerdo de la Sesión Nº 5/16 de la "Comisión de Evaluación de Cambios de Denominación" de este Instituto, el Informe Técnico respectivo;

CONSIDERANDO: Que, la denominación solicitada fue evaluada y resuelta favorablemente por la Comisión de Denominaciones; y

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

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** la nueva denominación para el producto farmacéutico **NIMUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 400 mg (BEZAFIBRATO)**, registro sanitario NºF-5622/15, concedido a **Tecnofarma S.A.**, el que en adelante se denominará **NIMUS RETARD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 400 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

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



Nº Ref.:N657303/15

RSA

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 10239/15

Santiago, 22 de junio 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 N657303, de fecha de 21 de abril de 2015, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico NIMUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 400 mg (BEZAFIBRATO); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2015042126528892, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 21 de abril 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 NIMUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 400 mg (BEZAFIBRATO), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 7189, de fecha 21 de julio de 1988.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2015042126528892, emitido por Tesorería General de la República con fecha 21 de abril 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
NIMUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 400 mg (BEZAFIBRATO)	F-5622/10	F-5622/15	21-07-2015

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.

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: 485855BA63C066C503257E6C006269C7



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 21 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.jspdocei.jspch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: 485855BA63C066C503257E6C006269C7

JON/JJM/npc
Nº Ref.:MA402221/12

**MODIFICA A TECNOFARMA S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO NIMUS COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 400 mg,
REGISTRO SANITARIO Nº F-5622/10**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 2570/13
Santiago, 1 de febrero de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita nuevo tipo de envase para el producto farmacéutico **NIMUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 400 mg**, registro sanitario NºF-5622/10; el Informe Técnico Nº 464, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que el registro sanitario fue autorizado con la reglamentación sanitaria vigente al momento de su ingreso, específicamente lo dispuesto en el D.S. Nº 1876/95; **SEGUNDO:** Que en conformidad con la actual reglamentación sanitaria, D.S. Nº3/10 y su artículo Primero Transitorio, el titular del registro sanitario debe actualizar su registro sanitario y dar cumplimiento a dicho reglamento, según corresponda; y

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

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** el nuevo tipo de envase para el producto farmacéutico **NIMUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 400 mg**, registro sanitario NºF-5622/10, concedido a Tecnofarma S.A.dejando sin efecto los tipos de envase anteriormente autorizados

Venta Público: Estuche de cartulina impreso que contiene blister trifolia PVC-(PE-TE)-PVDC cristal/aluminio. Contenido: 10 - 60 comprimidos. Accesorios: Folleto de información al paciente.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso que contiene blister trifolia PVC-(PE-TE)-PVDC cristal/aluminio. Contenido: 2 - 10 comprimidos. Accesorios: Folleto de información al paciente.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso que contiene blister trifolia PVC-(PE-TE)-PVDC cristal/aluminio. Contenido: 100 - 200 comprimidos. Accesorios: Folleto de información al paciente.

Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 30º C.

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

3.- Las especificaciones del producto terminado deben conformar el anexo timbrado adjunto.

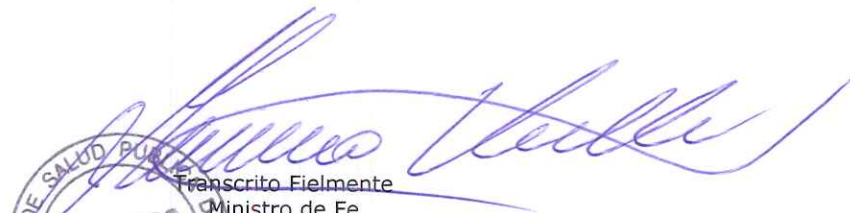
4.- Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda "ENVASE CLÍNICO SÓLO PARA ESTABLECIMIENTOS MÉDICO ASISTENCIALES".

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

Q.F. XIMENA GONZALEZ FRUGONE
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe


ESPECIFICACIONES

ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO

NIMUS comprimidos recubiertos de liberación prolongada 400 mg

**BEZAFIBRATO
TECNOFARMA S.A.**

Aspecto	Comprimido biconvexo, uniranurado de color blanco
Peso promedio*	Optimo: 656 mg/comprimidos Límites: 623 – 689 mg/comprimido
Diámetro*	13 mm $\pm$ 0,2
Altura*	5,0 – 6,0 mm
Dureza	8 – 15 Kp
Identificación (TLC)	Positiva para Bezafibrato
Uniformidad de dosis	Por uniformidad de contenido VA: máx. 15%
Test de disolución	Tiempo 1 (1 hora): libera entre 10% - 50% Tiempo 2 (3 horas): libera entre 25% - 80% Tiempo 3 (8 horas): libera no menos del 65% declarado
Valoración (UV)	Bezafibrato: 400 mg/comp. (90% - 110%) Límites: 360,0 mg/comp. – 440,0 mg/comp
Control Higiénico**	Recuento total de microorganismos Aerobios: máximo 1000 UFC/g Recuento total hongos y levaduras: máx 100 UFC/g Enterobacterias: ausencia/g
Material envase/empaque	Estuche de cartulina impreso que contiene "x" comprimidos en blíster trifolia PVC/PE-TE/PVDC cristal aluminio más folleto.

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

01 FEB. 2013

Nº Ref.: MA402221/12
Nº Registro: F-5622/10
Firma Profesional: [Firma]

*Controles en proceso

** realizados por el fabricante para la liberación del lote

**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

Nº Ref.:N203728/10
VEY/PRS/npc

Resolución RW Nº 9731/10

Santiago, 14 de julio de 2010

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de **Tecnofarma S.A.**, por la que solicita la renovación del registro sanitario **F-5622/05**, para el producto farmacéutico **NIMUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 400 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
NIMUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 400 mg	F-5622/05	F-5622/10	21-07-2010

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-5622/05** 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



DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES
ARCHIVO


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


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

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

Nº Ref.: ML1622/10
VEY/ABH/HNH/TCM

Resolución Exenta RW N° 4021/10
Santiago, 5 de abril de 2010

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

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

R E S O L U C I Ó N

- 1.- AUTORIZASE 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 COMUNIQUESE

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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE CLIENTES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Nº Ref.:ML1622/10
VEY/ABH/HNH/TCM

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 4021/10

Santiago, 5 de abril de 2010

NOMBRE PRODUCTO	Nº REGISTRO
ADECUR COMPRIMIDOS 2 mg	F-10268/06
ADECUR COMPRIMIDOS 5 mg	F-10269/06
AMILENE 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
Topical Comprimidos Recubiertos 25 mg	F-13235/08
TOPICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg	F-13236/08
TOPICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg	F-13237/08
AMIZERAL CAPSULAS 6,0 mg	F-13319/08
AMIZERAL CAPSULAS 4,5 mg	F-13320/08
AMIZERAL CAPSULAS 3,0 mg	F-13321/08
AMIZERAL CAPSULAS 1,5 mg	F-13322/08
UCLASIL COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 500 mg	F-13343/08
ULTRAC E CAPSULAS BLANDAS	F-13362/08
E-tec Capsulas Blandas 1 G (1000 U.i.)	F-134/07
EUTEBROL COMPRIMIDOS 10 MG	F-13641/09
RAVALGEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg	F-13778/09
CLAUTER COMPRIMIDOS 50 mg	F-13932/09
CLAUTER COMPRIMIDOS 100 mg	F-13933/09
GABICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg	F-13963/09
GABICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 800 mg	F-13964/09
GABICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg	F-14089/09
GABICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg	F-14090/09
INMUNOPRIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg	F-14926/05
BLADURIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg	F-15612/06
QUETIAZIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg	F-15838/06
QUETIAZIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg	F-15839/06
QUETIAZIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg	F-15840/06
IDENA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg	F-15993/07
NOVAGILINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 750 mg	F-16151/07
LERTUS AEROSOL TÓPICO 1,16%	F-16161/07
CABERTRIX COMPRIMIDOS 0,5 mg	F-16929/08

Nº Ref.: ML1622/10
VEY/ABH/HNH/TCM

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 4021/10

Santiago, 5 de abril de 2010

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



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

MODIFICA A TECNOFARMA S.A., RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO NIMUS
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE
LIBERACION PROLONGADA 400 mg,
REGISTRO SANITARIO N° F-5622/05

N° Ref.:MT5057/09
VEY/HNH/FKV

Resolución Exenta RW N° 726/10

Santiago, 13 de enero de 2010

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 **NIMUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 400 mg**, registro sanitario N°F-5622/05; 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 el texto de folleto de información al paciente para el producto farmacéutico **NIMUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 400 mg**, registro sanitario N° F-5622/05, 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



DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE CLIENTES

[Handwritten signature]

DRA. QF. JEANNETTE WUTH BASCUÑAN
JEFA (S) DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

NIMUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN
PROLONGADA 400 mg

Nombre: Bezafibrato	Nombres de marca:
Condición de venta: bajo receta médica	NIMUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 400 mg
Clasificación: Hipolipemiante.	
Disponible en: x 30 comprimidos	

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 seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

COMPOSICION:

- Principio Activo: Bezafibrato 400,00 mg
- Excipientes: Lactosa hidratada, Estearato de magnesio, Dióxido de silicio, Hipromelosa, Polividona K 90

PRESENTACION: Envase con 30 comprimidos.

INDICACIONES:

Normolipemiante en todas las formas de hiperlipoproteínas (con excepción del tipo I que se trata únicamente mediante dieta)
Este fármaco se encuentra indicado cuando el paciente no ha respondido al régimen alimentario terapéutico impuesto. En hipercolesterolemia, hipertrigliceridemia, hiperlipoproteinemias mixtas. En prevención de la aterosclerosis cardiovascular, cerebral y periférica. Trastornos del metabolismo lipídico en el diabético. Hiperlipoproteinemias secundarias cuando no hay normalización de los niveles con el tratamiento de la enfermedad causal.

CLASIFICACION:

Hipolipemiante.

ADVERTENCIAS:

Debido a la administración de Clofibrato y sus derivados Píri- Beza y Fenofibrato causan tumores hepáticos en roedores y al posible incremento del riesgo de malignidad y colestasis para el hombre, así como la circunstancia de no existir hasta la fecha prueba sustancial del efecto reductor de la mortalidad por enfermedades cardiovasculares, estos medicamentos deberán reservarse para pacientes que tengan altas concentraciones de lípidos en el plasma y sean resistentes a las medidas dietéticas, sino se obtiene una respuesta significativa de reducción de lípidos, debe suspenderse su administración.
No administrar a niños menores de 12 años sin indicación médica.

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
SUBDEPTO. REGISTRO
UNIDAD DE MODIFICACIONES
14 ENE 2010
N° Rel.: MT 5057/09
N° Registro: F-5622/05
Firma Profesional:

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**NIMUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN
PROLONGADA 400 mg****CONTRAINDICACIONES:**

Insuficiencia hepática severa, insuficiencia renal severa. Embarazo y lactancia. En caso de hipersensibilidad al principio activo.

EFFECTOS SECUNDARIOS:

Son de escasa significación. Eventualmente, trastornos digestivos que desaparecen en una o dos semanas sin necesidad de interrumpir el tratamiento, vértigo, cefaleas, aumento de las transaminasas, reacciones alérgicas.

PRECAUCIONES:

Bezafibrato potencia la acción de los anticoagulantes por lo que, si el paciente recibe simultáneamente medicación de esta naturaleza, se le deberá reducir en un 30 – 50% al comenzar la administración de Bezafibrato, para establecer posteriormente, mediante controles de coagulación sanguínea, la dosis adecuada. (Valor de Quick).

Si la función renal del paciente esta comprometida, la dosificación de Bezafibrato debe ser adecuada en función de la concentración de creatina sérica, de acuerdo al siguiente esquema:

- Creatina sérica hasta 1,5 mg/100 ml: 3 comprimidos por día (600 mg).
- Creatina sérica de 1,6 a 2,5 mg/100 ml: 2 comprimidos por día (400 mg).
- Creatina sérica de 2,6 a 6 mg /100 ml: 1 comprimido por día (200 mg).

Prudencia especial en caso de síndrome nefrótico, insuficiencia hepática o renal.

- No asociar con hepatotóxicos o IMAO.
- Suspender el tratamiento si SEPT aumenta sobre 100 mU.
- Controlar las transaminasas cada 2 meses durante 1 año.
- Si no se ha obtenido éxito con el tratamiento a los 3 ó 6 meses se deben reevaluar las medidas terapéuticas.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE**

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:

El medico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es: ~~Bezafibrato comprimidos recubiertos 200 mg un comprimido 2 a 3 veces al día, tomado con medio a un vaso de líquido, preferentemente después de las comidas, sin masticarlo.~~

~~Bezafibrato comprimidos recubiertos 300 mg un comprimido 2 veces al día después de almuerzo y comida.~~

Bezafibrato comprimidos recubiertos 400 mg un comprimido al día después de la cena

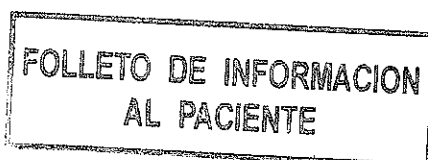
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

**NIMUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN
PROLONGADA 400 mg**

OBSERVACIONES

El tratamiento con Bezafibrato no produce alteraciones clínicamente importantes en el efecto hipoglucemiante de la insulina, las sulfonilureas o las biguanidas.

**No repita el tratamiento sin indicación médica
No recomiende este medicamento a otra persona**





GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

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

TTA/FKV/ras

B11/Ref.: 35.360/05

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

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

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

RESOLUCIÓN

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

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

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

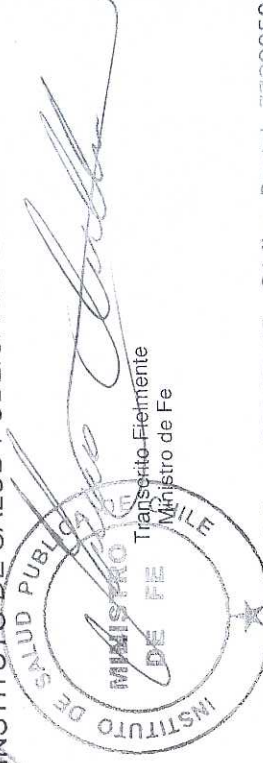
3.- Los rótulos de los productos indicados deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en cada uno de los registros sanitarios y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DISTRIBUCIÓN: *
- Interesado
- C.I.S.P.
- Unidad de Procesos
- Archivo.

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





GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

26/12/92
ISP
INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

MODIFICA A TECNOFARMA S.A., RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO NIMUS
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE
LIBERACIÓN PROLONGADA 400 mg,
REGISTRO SANITARIO N° F-5622/00

26.12.2005*011753

TTA/FKV/shl

B11/Ref.: 26.865/05

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita **cambio de régimen** para el producto farmacéutico **NIMUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 400 mg**, registro sanitario N° F-5622/00; y

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

RESOLUCIÓN

- 1.- AUTORIZASE el régimen de importado terminado para el producto farmacéutico **NIMUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 400 mg**, registro sanitario N° F-5622/00, concedido a Tecnofarma S.A., el que será fabricado como producto terminado por Farmacéutica Paraguaya S., ubicado en Waldino Ramón Lovera e/ del Carmen y don Bosco Fdo. De la Mora, Paraguay y procedente desde Farmacéutica Paraguaya S.A., Paraguay, y/o Bonnel-sur S.A., Uruguay y/o Asofarma S.A., Uruguay, importado por Tecnofarma S.A. y distribuido por la droguería de propiedad de Laboratorio Volta S.A., por cuenta del titular del registro sanitario de acuerdo a convenio vigente entre las partes.
- 2.- DÉJASE SIN EFECTO el régimen de importado a granel anteriormente autorizado.
- 3.- DÉJASE SIN EFECTO la autorización otorgada a Pharma Group S.A., para envasar este producto.
- 4.- 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.
- 5.- Tecnofarma S.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución.
- 6.- Tecnofarma S.A. ordenará a M. Moll y Cía. Ltda. y/o Pharma Group S.A. 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.

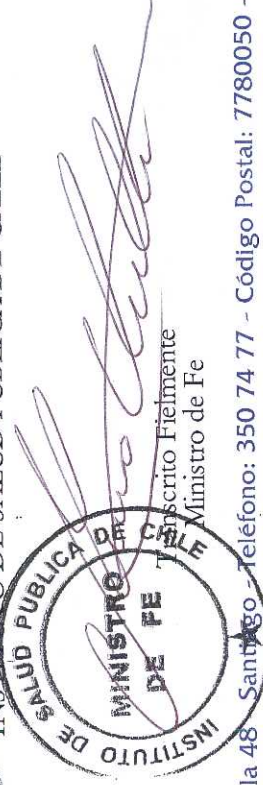
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



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

DISTRIBUCIÓN:

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





GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD
PUBLICA DE CHILE

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL

Ref.: 9991/05
ABH/abb/30.09.05

SANTIAGO,

31.10.2005*009502

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

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

RESOLUCIÓN

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

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



Nombre del Producto	N° Registro Anterior	N° Registro Renovado	Fecha de Renovación
NIMUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 400 MG	F-5622/00	F-5622/05	21/07/05
FLUXUS COMPRIMIDOS 10 MG	F-5591/00	F-5591/05	24/07/05
ATENUAL GRAGEAS 25 MG	F-5576/00	F-5576/05	28/07/05
MELITASE COMPRIMIDOS 250 MG	F-5611/00	F-5611/05	23/08/05
LERTUS GEL TÓPICO AL 1 %	F-5604/00	F-5604/05	24/08/05
REVIL VITAMINADO B12 FORTE GRÁNULOS PARA SUSPENSIÓN ORAL PEDIÁTRICO	F-5635/00	F-5635/05	31/08/05
REVIL VITAMINADO B12 FORTE GRÁNULOS PARA SUSPENSIÓN ORAL ADULTO	F-5636/00	F-5636/05	31/08/05
BLADURIL GRAGEAS 200 MG	F-5577/00	F-5577/05	24/09/05
REVIL VITAMINADO B12 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-5634/00	F-5634/05	25/09/05
DOMINIUM COMPRIMIDOS 20 MG	F-5584/00	F-5584/05	03/10/05
LERTUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 MG	F-5602/00	F-5602/05	09/10/05
IFOSFAMIDA LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 G	F-5597/00	F-5597/05	10/10/05
REVIL VITAMINADO B12 FORTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-5633/00	F-5633/05	13/10/05
ETACONIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 250 MG	F-5589/00	F-5589/05	16/10/05
REGENTAL SOLUCIÓN INYECTABLE 10 MG/ 50 ML	F-5629/00	F-5629/05	04/11/05
ULTRAC CÁPSULAS BLANDAS	F-5646/00	F-5646/05	05/11/05
LERTUS SUPOSITORIOS 12,5 MG	F-5606/00	F-5606/05	03/12/05

- La presente resolución sólo consigna la modificación del año en el N° de Registro, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.
- El N° 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.



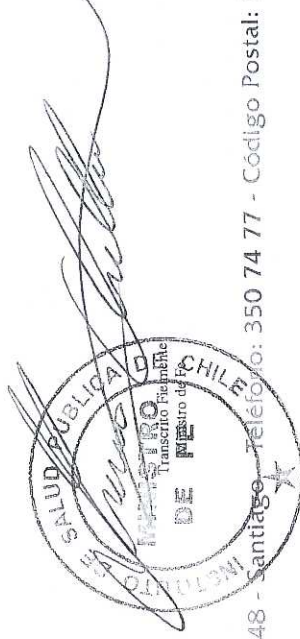
ANTES Y COMUNIQUESE

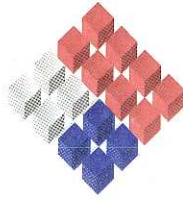
DRA. YOLANDA PALACIOS ALLENDES
JEFA DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Oficina de Partes
- Unidad de Procesos
- Archivo (35)
- UCIREN

Rd4 : 0997/05
ASB/AAA/30.09.05





GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

TTA/AMM/TCM/ras
B11/ Ref.: 6400/05

MODIFICA A TECNOFARMA S.A.
RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO NIMUS
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE
LIBERACIÓN PROLONGADA 400 mg,
REGISTRO SANITARIO F-5622/00

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 26.05.2005*004230

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita **nuevo contenido de envase** para el producto farmacéutico NIMUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 400 mg, registro sanitario N° F-5622/00; y

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

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZASE el nuevo contenido de envase para el producto farmacéutico NIMUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 400 mg, registro sanitario N° F-5622/00, concedido a Tecnofarma S.A., manteniendo los contenidos de envase anteriormente autorizados.

Venta público: Estuche de cartulina impreso que contiene blister PVC/aluminio impreso, con 10 ó 15 comprimidos.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso que contiene blister PVC/aluminio impreso, con 2, 4 ó 6 comprimidos.

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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



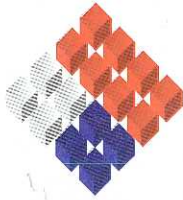
DRA. Q.F. YOLANDA PALACIOS ALLENDES
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

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



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

TTA/FKV/shl
B11/Ref.: 12.063/02

SANTIAGO,

19.05.2003*003423

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita **cambio de régimen** para el producto farmacéutico **NIMUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 400 mg**, registro sanitario N° F-5622/00; 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:

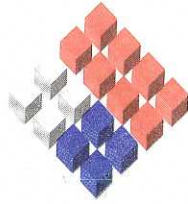
RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZÁSE el régimen de importado a granel para el producto farmacéutico **NIMUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 400 mg**, concedido a Tecnofarma S.A., bajo el N° F-5622/00, el que será fabricado a granel y procedente desde Farmacéutica Paraguaya S.A., Asunción, Paraguay, envasado como producto terminado por Pharma Group S.A., importado y distribuido por el titular del registro sanitario.

2.- DÉJASE 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.- Pharma Group S.A., se responsabilizará del almacenamiento y del control de calidad de graneles, 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 al mandante Tecnofarma S.A., como propietaria del registro sanitario.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

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.

6.- Déjase sin efecto la resolución N° 12.137 del 30 de Diciembre de 2002.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

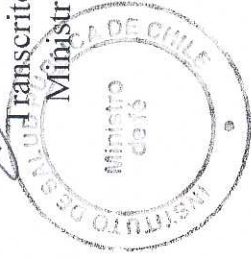


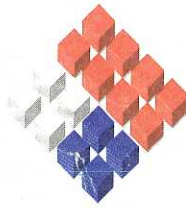
DRA. Q.F. PAMELA MILTAY MANJARRI
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

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

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe





GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

YPA/HR/L/FKV/shl
B11/Ref.: 12.063/02

SANTIAGO,

30.12.2002*012137

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita **cambio de régimen** para el producto farmacéutico **NIMUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 100 mg**, registro sanitario N° F-5622/00; 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:

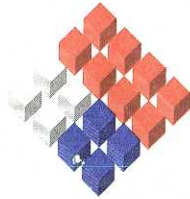
RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZÁSE el régimen de importado a granel para el producto farmacéutico **NIMUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 100 mg**, concedido a Tecnofarma S.A., bajo el N° F-5622/00, el que será fabricado a granel y procedente desde Farmacéutica Paraguaya S.A., Asunción, Paraguay, envasado como producto terminado por Pharma Group S.A., importado y distribuido por el titular del registro sanitario.

2.- DÉJASE 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.- Pharma Group S.A., se responsabilizará del almacenamiento y del control de calidad de graneles, 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 al mandante Tecnofarma S.A., como propietaria del registro sanitario.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

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



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

DISTRIBUCIÓN:

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

Transcrito Fielmente

Ministro de Fe





8424 * 26.10.2000

B11-L /Ref.4892/00
17/07/00

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°24977 para el producto farmacéutico **NIMUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS LIBERACION PROLONGADA 400mg;** 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

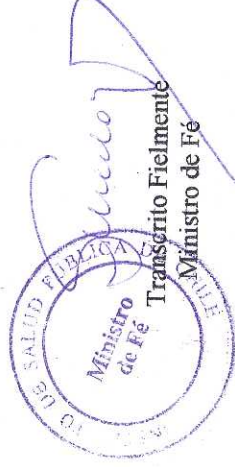
1. RENUEVASE, a partir del 7 de Abril del 2000 el registro sanitario N°24977 del producto farmacéutico **NIMUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS LIBERACION PROLONGADA 400mg**, otorgado a Tecnofarma S.A.
2. En lo sucesivo, el producto quedará inscrito bajo el N°F-5622/00 en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, 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



INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

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



16.000.99* 15723

Ref.: 5150/95
05 / 10 / 95
SMI/XGF/IEO/mmr

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de la firma Tecnofarma S.A. por la que adjunta listado de productos farmacéuticos importados terminados que son fabricados por Laboratorios Asofarma S.A.I. y C., Argentina, cuya procedencia sería Asofarma, Uruguay; el documento que acredita que Asofarma S.A., Uruguay es el agente exportador de Laboratorios Asofarma S.A.I. y C., Argentina; 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.- Los productos farmacéuticos que a continuación se detallan, con su correspondiente número de registro sanitario, son importados por la firma Tecnofarma S.A., siendo fabricados por Laboratorios Asofarma S.A.I. y C, Argentina, y enviados a Chile a través del agente exportador Asofarma S.A., Uruguay.

PRODUCTO

N° REGISTRO

ACETATO DE BETAMETASONA Y FOSFATO SODICO DE	
BETAMETASONA SUSPENSION INYECTABLE	34.876
ACICLOVIR UNGUENTO OFTALMICO AL 3%	23.276
ACICLOVIR 250 mg LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE	34.122
ALBUMINA HUMANA SOLUCION INYECTABLE 20%	4500-B
AMILENE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 4 mg	35.630
AMILENE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 8 mg	35.631
AMILENE SOLUCION INYECTABLE 8 mg/4 ml	35.628
AMILENE SOLUCION INYECTABLE 4 mg/2 ml	35.629
AZATIOPRINA COMPRIMIDOS 50 mg	28.806
BETAMETASONA SOLUCION INYECTABLE 4 mg/ml	35.722
BETAMETASONA COMPRIMIDOS 0,5 mg	35.467
CARBOPLATINO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE 150 mg	24.905
CARBOPLATINO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE 450 mg	30.567
CARBOPLATINO INYECTABLE LIOFILIZADO 300 mg	25.669
CARBOPLATINO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE 50 mg	24.967
CEFUROXIMA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 250 mg	4367-B
CEFUROXIMA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg	4368-B
CEFUROXIMA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 125 mg	4366-B
CICLOFOSFAMIDA LIOFILIZADO 1 g PARA SOLUCION INYECTABLE	26.056
CICLOFOSFAMIDA LIOFILIZADO PARA INYECTABLE 500 mg	27.635
CICLOFOSFAMIDA POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE 200 mg	26.130
CICLOSPORINA SOLUCION BEBIBLE 100 mg/ml	4525-B
CICLOSPORINA SOLUCION INYECTABLE 250 mg/5 ml	4524-B
CIPROTERONA ACETATO COMPRIMIDOS 50 mg	4352-B
CISPLATINO SOLUCION INYECTABLE 10 mg/20 ml I.V.	36.108
CISPLATINO SOLUCION INYECTABLE 25 mg/50 ml I.V.	36.107
CISPLATINO SOLUCION INYECTABLE 50 mg/100 ml I.V.	36.106
CITARABINA LIOFILIZADO PARA INYECTABLE 500 mg CON SOLVENTE	4573-B
CITARABINA LIOFILIZADO PARA INYECTABLE 100 mg CON SOLVENTE	3879-B
CITARABINA LIOFILIZADO PARA INYECTABLE 500 mg CON SOLVENTE	4116-B
CLORHIDRATO DE BLEOMICINA LIOFILIZADO 15 mg	3892-B
DOXORRUBICINA CLORHIDRATO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE 50 mg	4873-B
DOXORRUBICINA CLORHIDRATO 10 mg LIOFILIZADO PARA INYECTABLE CON SOLVENTE	4839-B

(Cont. Res. Ref. 5150)

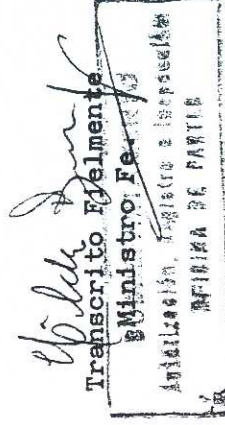
EPIDURICA CLORHIDRATO 10 mg LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE CON SOLVENTE	4457-B
ETACONIL COMPRIMIDOS 250 mg	36.181
ETOPOSIDO SOLUCION INYECTABLE 100 mg/5 ml	26.587
DERMO-CRON CREMA 5%	25.897
FOLINATO CALCICO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE 50 mg	30.405
FOLINATO CALCICO COMPRIMIDOS 15 mg	38.457
GESTODENO CON ETINILESTRADIOL GRAGEAS	4972-B
IFOSFAMIDA POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE 1 g	26.591
LERTUS RETARD 100 mg CAPSULAS CON MICROGRANULOS DE LIBERACION PROLONGADA	
LINCOMICINA CAPSULAS 500 mg	34.875
LINCOMICINA JARABE 250 mg/5 ml	4830-B
MEDROXIPROGESTERONA ACETATO CAPSULAS 500 mg	4954-B
MESNA SOLUCION INYECTABLE 200 mg/2 ml	4639-B
MESNA SOLUCION INYECTABLE 400 mg/4 ml	36.636
METOTREXATO INTRATECAL 50 mg/2 ml SOLUCION INYECTABLE	36.927
METOTREXATO SODICO 50 mg/2 ml SOLUCION INYECTABLE	29.001
METOTREXATO SODICO 500 mg/20 ml SOLUCION INYECTABLE	32.070
METOTREXATO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE 5 mg	32.504
MISOSTOL SOLUCION INYECTABLE 20 mg/10 ml	24.454
MISOSTOL SOLUCION INYECTABLE 5 mg/2,5 ml	23.850
MITOMICINA LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE 20 mg	24.664
MONOCEF POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE I.M. 500 mg	4394-B
MONOCEF POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE I.V. 500 mg	3694-B
MONOCEF POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE I.V. 1 g	3692-B
MONOCEF POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE I.M. 1 g	3693-B
CON AMPOLLA DISOLVENTE	
NEURONIL LIOFILIZADO PARA INYECTABLE 10.000 mcg CON SOLVENTE	3695-B
NEURONIL CON CLONIXINATO DE LISINA LIOFILIZADO PARA INYECTABLE CON SOLVENTE	29.287
NEURONIL LIOFILIZADO PARA INYECTABLE 5.000 mcg CON SOLVENTE	
NIMUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 400 mg	36.259
OMEPRAZOL 20 mg CAPSULAS CON MICROGRANULOS ENTERICOS	29.288
SEGREGAN 20 mg CAPSULAS CON MICROGRANULOS	24.977
TAXUS COMPRIMIDOS 20 mg	32.355
TAXUS COMPRIMIDOS 10 mg	32.356
ULTRAC SM LIOFILIZADO PARA INYECTABLE	34.114
UROQUINASA LIOFILIZADO PARA INYECTABLE 100.000 U.I.	34.115
UROQUINASA LIOFILIZADO PARA INYECTABLE 500.000 U.I.	28.973
VINCISTINA SULFATO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE 5 mg CON SOLVENTE	34.897
ZIDOVUDINA CAPSULAS 100 mg	34.898
	30.098
	31.636



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

DISTRIBUCION:

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



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 regímenes 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..

Producto:

N° Registro:

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.



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

DISTRIBUCION:

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

W. Silva
Transcrito Fielmente.
Al Ministro de Salud
Bureau of Health



19 JUN 98 * 2651

B11-K/ Ref.: 814/98

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita **cambio de régimen** para el producto farmacéutico NIMUS COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 400 mg, registrado bajo el N°24.977; el Informe Técnico respectivo; y

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

RESOLUCION

- 1.- AUTORIZASE el régimen de fabricación nacional, para el producto farmacéutico NIMUS COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 400 mg, concedido a Tecnofarma S.A., bajo el N° 24.977, el que será fabricado por Pharma Group S.A. y distribuido por el titular del registro sanitario.
- 2.- DEJASE SIN EFECTO el régimen anteriormente autorizado.
- 3.- Los rótulos de los envases 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.

ANOTESE Y COMUNIQUESE

DISTRIBUCION:

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

TTA/CBV/FKVIras.



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





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

14 MAY 96 6398

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

SANTIAGO, VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico, Director Técnico y en representación de la firma Tecnofarma S.A., por la que solicita aprobación de rótulos para los productos farmacéuticos que en la parte resolutive se detallan, conforme a lo indicado en Resolución Exenta N° 14.226 del 13 de Septiembre de 1995, de este Instituto; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario, decreto con fuerza de ley N° 725 de 1968; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, aprobado por el decreto supremo N° 435 de 1981 del Ministerio de Salud; y en uso de las facultades que me confieren la letra b) del Art. 39° del decreto ley N° 2763 de 1979, el decreto supremo N° 79 de 1980 del Ministerio de Salud y la Resolución N° 027 de 1980 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- AUTORIZASE rótulos de acuerdo a Resolución Exenta N° 14.226 del 13 de Septiembre de 1995, para los productos farmacéuticos señalados a continuación a nombre de la firma Tecnofarma S.A. para ser fabricados en el país.

Producto:

N° Registro:

Nímus Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada 400 mg	24977
Lertus Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada 75 mg	36022
Atenual Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada 75 mg	28604

2.- Los rótulos aprobados deberán conformar al texto y distribución que consta en el anexo adjunto a la presente Resolución, que se entiende incorporado a ella.

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

DISTRIBUCION:

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

Transcrito Fielmente
Ministro de



VIII

PROYECTO DE ROTULADO GRAFICO (ESTUCHE)

NIMUS

BEZAFIBRATO

Compridos Recubiertos de Liberación Prolongada

Cada comprimido recubierto contiene:

Bezafibrato

400,00 mg

Excipientes c.s.

Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Departamento de Control Nacional Sección Registro de Especialidades Farmacéuticas	
Registro I.S.P. Nº	: 24.977.-
Serie	:
Vence	:
DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL REGISTRO Nº 24977	
MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS	
VENTA BAJO RECETA MEDICA IMPORTADO POR TECNOFARMA S.A. EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A	

Envasado en Chile por

PHARMA GROUP S.A.

Camino a Melipilla Nº 6873 - Santiago
para

TECNOFARMA S.A.

Las Violetas 2169

Santiago - Chile

VIII

PROYECTO DE ROTULADO GRAFICO (ETIQUETA)

NIMUS

BEZAFIBRATO

Compridos Recubiertos de Liberación Prolongada

Registro I.S.P. Nº : 24.977.-

Serie :

Vence :

TECNOFARMA S.A.

Ministerio de Salud Pública
Departamento de Control Nacional
Sección Registro de Especialidades Farmacéuticas

Ministerio de Salud Pública

DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL

REGISTRO Nº 24977

MANTENGASE FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS

VENTA BAJO RECETA MEDICA

EN ESTABLECIMIENTOS

TIPO A

23.DIC.93* 17600

Ref.:5873/93
EMZ/XGF/gdr
16.12.93

SANTIAGO,

VISTO 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 y de régimen para el producto farmacéutico NIMUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 400 mg, Registro Sanitario N°24.977; de Instituto Bioquímico Beta S.A., a Asofarma S.A.I. y C., Argentina, para ser acondicionado por Rhone Poulenc Rorer S.A., de acuerdo a convenios notariales de fabricación suscritos entre las partes con fechas 30 de Septiembre y 15 de Octubre de 1993; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario, decreto con fuerza de ley N°725 de 1968; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, aprobado por el decreto supremo N°435 de 1981 del Ministerio de Salud; y en uso de las facultades que me confieren la letra b) del Art. 39º 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.- El producto farmacéutico NIMUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 400 mg, registrado bajo el N°24.977, a nombre de la firma Tecnofarma S.A., en adelante será importado a granel desde Asofarma S.A.I. y C., Argentina y envasado como producto terminado por Rhone Poulenc Rorer S.A., quedando sin efecto la autorización otorgada para fabricar localmente este producto.

2.- Los rótulos de los envases, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a los ya aprobados con excepción de la mención en ellos de la razón social del nuevo Laboratorio fabricante y la razón social y dirección del Laboratorio envasador del producto.

//..

3.- La firma Rhone Poulenc Rorer S.A., se responsabilizará del almacenamiento de los graneles y control de calidad del producto a granel 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.

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 Nº de partida o lote correspondiente.

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

ANOTESE Y COMUNIQUESE

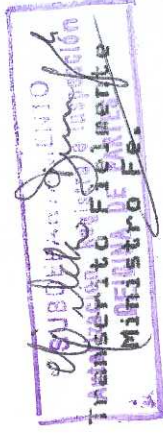


Raquel González Díez

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

DISTRIBUCION:

- Tecnofarma S.A.
- Rhone Poulenc Rorer S.A.
- Sub-Depto. Q.A.
- Sub- Depto. A.R.I.
- Archivo.



10.ABR.1990* 4226

Ref.: 124/90
4 - 4 - 90
EMZ/RIC/mms

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico, Director Técnico y en representación de la firma Tecnofarma S.A., por la que solicita modificación del registro del producto NIMUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 400 mg, Registro N° 24977 en el sentido de dejar establecido que en lo sucesivo será fabricado por el Laboratorio de Producción de la firma Instituto Bioquímico Beta S.A., por cuenta de Tecnofarma S.A., de acuerdo a convenio notarial de fabricación suscrito entre las partes con fecha 15/8/89 y Anexo de fecha 3/1/90; 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 registro sanitario del producto farmacéutico NIMUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 400 mg, registrado por la firma Tecnofarma S.A., bajo el N° 24977, en el sentido de dejar establecido que en lo sucesivo será fabricado por el Laboratorio de Producción de la firma Instituto Bioquímico Beta S.A., ubicado en Avda. Las Américas N° 580, por cuenta de Tecnofarma S.A., dejando sin efecto la autorización otorgada para estos mismos fines a la firma Laboratorios Rorer S.A.

2.- 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 del registro sanitario.

3.- 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.

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

ANOTESE Y COMUNIQUESE



Raquel González Diez

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

DISTRIBUCION:

- Tecnofarma S.A.
- Inst. Bioquímico Beta S.A.
- Lab. Rorer S.A.
- Sub-Depto. Qco. Analítico
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.

Valdear S. J. S.
Transcrito Fielmente
Ministro Fe.



16.ENE.1989* 0486

Ref.:5912/88
05 - 01 - 89
EMZ/RIC/mbh

SANTIAGO

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud formulada por la firma Tecnofarma S.A., para pedir el cambio de denominación del producto farmacéutico BEZAFIERATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 400 mg, por el de NIMUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 400 mg; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en los artículos 102° del Código Sanitario, 2°, 4° letras y), z), y b'), 37° letra d), 46° letra a), 49°, 52° y 64° del Decreto Supremo N°435 de 1981 del Ministerio de Salud; 37° letra b) y 39° letra b) del Decreto Ley N°2.763, de 1979; 4° letra b) y 10° letra b) del Decreto Supremo N°79, 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.- AUTORIZASE a Tecnofarma S.A., para cambiar la denominación del producto farmacéutico BEZAFIERATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 400 mg, Registro Sanitario N°24.977, por la de NIMUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 400 mg.

2.- Autorizase el rótulo con la nueva denominación del producto, cuyo texto y distribución consta en el Anexo de la presente Resolución, que se entiende incorporado a ella.

3.- La nueva denominación del producto corresponde a la marca comercial inscrita con el N° 326.530 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



DISTRIBUCION:
Tecnofarma S.A.
-Sub-Depto. A.R.I.
-Oficina Partes
-Archivo

W. J. J. J.
Transcrito Fielmente
Ministro Fe.



PROYECTO DE ROTULADO GRAFICO (ESTUCHE)

NIMUS RETARD

BEZAFIBRATO 400 mg

Comprimidos de liberación prolongada



Cada comprimido recubierto contiene:

BEZAFIBRATO

400 mg

Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Reg. I.S.P. N°: 24977

Serie :

Vence :



Elaborado en
LABORATORIOS RORER S.A.

para

TECNOFARMA ~~LTD.~~ S.A

Las Violetas 2169

Santiago - Chile

PROYECTO DE ROTULADO GRAFICO (BLISTER)

NIMUS RETARD

BEZAFIBRATO 400 mg

COMO DE LIBERACION PROLONGADA

Reg. I.S.P. :

SERIE :

VENCE :

TECNOFARMA S.A

Instituto de Salud Pública
Departamento de Control Nacional
Sección Registro de Especialidades Farmacéuticas

Instituto de Salud Pública
Departamento de Control Nacional
Registro No. *24977*

ALCANCE DE LOS NINOS

VENTA BAJO RECETA MEDICA
EN ESTABLECIMIENTOS
TIPO *A*

Ref.: 714/88.
15.07.88.
EMZ/XGF/gdr.

21 JUL 1988 * 7189

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 BEZAFIBRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 400 mg, el que será fabricado por Laboratorios Rorer S.A., de acuerdo a convenio notarial de fabricación suscrito entre las partes; 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. 39º 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 calle Las Violetas N°2169 de esta ciudad para que ordene la fabricación del producto farmacéutico BEZAFIBRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 400 mg, en el Laboratorio de Producción de propiedad de la firma Laboratorios Rorer S.A., ubicado en Camino a Melipilla N°6873, Santiago; dejando constancia que la distribución y venta será efectuada por Tecnofarma Ltda., mandante y propietaria del registro sanitario.

2.- INSCRIBASE el producto que por la presente Resolución se autoriza, bajo el N°24.977 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 recubierto contiene:

Núcleo

Bezafibrato
Lactosa anhidra
Polividona

400,00 mg
71,00 mg
10,00 mg

/.

Almidón de maíz
Dióxido de silicio
Estearato de magnesio

20,00 mg
2,00 mg
10,00 mg

Cubierta

Resina acrílica (Eudragit E 12,5)
Resina acrílica (Eudragit E 30 D)
Hidroxipropilmetilcelulosa
Polietilenglicol 6.000
Talco
Dióxido de titanio
Polisorbato 80
Citrato de sodio

0,50 mg
0,10 mg
2,00 mg
1,10 mg
5,10 mg
2,10 mg
0,10 mg
0,10 mg

Período de eficacia: 36 meses.

Presentación: Estuche de cartulina impreso con 20-30-40-50 y 60 comprimidos recubiertos en blister impreso.

Envase clínico: Caja de cartón retulada con 100 y 200 comprimidos recubiertos en blister 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, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art.46a del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos y en las Resoluciones Genéricas Nos.5951/83 y 3261/82.

3.- La firma Laboratorios Rorer S.A., se responsabilizará del control de calidad de materias primas, producto en proceso y terminado envasado, debiendo inscribir cada partida, serie o lote elaborado en orden correlativo y cronológico y sus protocolos de análisis en el Registro General de Fabricación, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a la firma Tecnofarma Ltda., 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, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

DISTRIBUCION:

- Tecnofarma Ltda.
- Laboratorios Rorer S.A.
- Sub-Depto.Qco.Analítico
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.



Wilda Jurel
Transcrito Fielmente
Ministro Fe.

