

GZR/JMC/shl
Nº Ref.:ML835543/16

**MODIFICA A TECNOFARMA S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO URAZOL COMPRIMIDOS 5
mg, REGISTRO SANITARIO Nº F-10373/16**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 11017/17
Santiago, 6 de junio de 2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita **ampliación de procedencia** para el producto farmacéutico **URAZOL COMPRIMIDOS 5 mg**, registro sanitario NºF-10373/16;

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

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

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

R E S O L U C I Ó N

- 1.- **AUTORIZÁSE** la ampliación de procedencia desde Adium Pharma S.A., ubicado en ruta 8 KM 17.500, local 320, Zonamerica, Montevideo Uruguay, por cuenta de Amedrugs Corporation S.A., para el producto farmacéutico **URAZOL COMPRIMIDOS 5 mg**, registro sanitario NºF-10373/16, concedido a Tecnofarma S.A., manteniendo la procedencia anteriormente autorizada.
- 2.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.
- 3.- Tecnofarma S.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución en el laboratorio de control de calidad autorizado en el registro sanitario.
- 4.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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
UCD



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

JON/TCM/FFZ/pgg
Nº Ref.:MA752837/16

**MODIFICA A TECNOFARMA S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO URAZOL COMPRIMIDOS 5
mg (OXIBUTININA CLORHIDRATO), REGISTRO
SANITARIO Nº F-10373/11**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 6004/16

Santiago, 24 de marzo de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita **nueva metodología analítica** para el producto farmacéutico **URAZOL COMPRIMIDOS 5 mg (OXIBUTININA CLORHIDRATO)**, registro sanitario NºF-10373/11 ; el Informe Técnico Nº779, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud; 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:

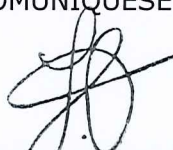
R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** la metodología analítica para el producto farmacéutico **URAZOL COMPRIMIDOS 5 mg (OXIBUTININA CLORHIDRATO)**, registro sanitario NºF-10373/11 , concedido a Tecnofarma S.A..

2.- **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 SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

JON/TCM/FFZ/pgg
Nº Ref.:MA752807/16

**MODIFICA A TECNOFARMA S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO URAZOL COMPRIMIDOS 5
mg (OXIBUTININA CLORHIDRATO), REGISTRO
SANITARIO Nº F-10373/11**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 6002/16

Santiago, 24 de marzo de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita nuevo tipo de envase para el producto farmacéutico **URAZOL COMPRIMIDOS 5 mg (OXIBUTININA CLORHIDRATO)**, registro sanitario NºF-10373/11; el Informe Técnico Nº 778, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas;

CONSIDERANDO: Que los estudios de estabilidad presentados contienen resultados conformes para la cantidad de lotes requeridos hasta los 36 meses; y

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

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** el nuevo tipo de envase para el producto farmacéutico **URAZOL COMPRIMIDOS 5 mg (OXIBUTININA CLORHIDRATO)**, registro sanitario NºF-10373/11, concedido a Tecnofarma S.A., los siguientes tipos de envase, cancelando los anteriormente autorizados

Venta Público: Estuche de cartulina impresa conteniendo blíster ámbar de PVC/PVDC con filtro UV/Aluminio, con 1 a 60 comprimidos, mas folleto de información al paciente en su interior. Todo debidamente sellado y rotulado.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impresa conteniendo blíster ámbar de PVC/PVDC con filtro UV/Aluminio, con 1 a 60 comprimidos, mas folleto de información al paciente en su interior. Todo debidamente sellado y rotulado.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impresa conteniendo blíster ámbar de PVC/PVDC con filtro UV/Aluminio, con 1 a 1000 comprimidos, mas folleto de información al paciente en su interior. Todo debidamente sellado y rotulado.

Período de eficacia: 36 meses, Almacenado a no más de 30°C, para el producto envasado en estuche de cartulina impresa conteniendo blíster ámbar de PVC/PVDC con filtro UV/Aluminio mas folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado.

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

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

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

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

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO

URAZOL Comprimidos 5 mg
Oxibutinina clorhidrato

Aspecto	Comprimido circular, biconvexo uniranurado de color celeste.
Peso Promedio	180,00 mg ±10% Rango:(162,00 – 198,00) mg
Dimensiones	Diámetro: 0,80 ± 0,02 cm Espesor: 0,35 ± 0,02 cm
Friabilidad	Menor a 1%
Dureza	Entre 4,0 – 8,0 Kp
Desintegración	El tiempo de completa desintegración no debe superar los 15 minutos.
Identificación de Oxibutinina Clorhidrato	- Método (HPLC): Positivo - Método Alternativo (TLC): Positivo
Uniformidad de dosis (HPLC)	Por uniformidad de contenido Valor de aceptación (VA): Máx. 15%
Test de disolución (HPLC) Aparato II paleta (USP) Medio: Agua Volumen: 900 mL Temp.: 37°C ±0,5°C Velocidad.: 50 rpm	No menos del 85% (Q +5%) de Oxibutinina Clorhidrato se disuelve en 30 min.
Valoración de Oxibutinina Clorhidrato (HPLC)	Valor Teórico: 5,0 mg de Oxibutinina Clorhidrato /Comp. 4,50 – 5,50 mg de Oxibutinina Clorhidrato /Comp. (90% - 110% del VD)
Control microbiológico*	Rcto. Microorganismos aerobios totales: máx. 1000 UFC/g Rcto. Hongos y levaduras: máx 100 UFC/g Eschericia coli: ausencia/g
Material envase/empaque	Estuche de cartulina impresa conteniendo blíster ambar de PVC/PVDC con filtro UV/Aluminio más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado.

*realizado por el fabricante para la liberación del lote

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

24 MAR. 2016

Nº Ref.: MA 752802/16
Nº Registro: F-110-373/11
Firma Profesional: [Firma]

JON/TCM/FFZ/pgg
Nº Ref.:MA752743/16

**MODIFICA A TECNOFARMA S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO URAZOL COMPRIMIDOS 5
mg (OXIBUTININA CLORHIDRATO), REGISTRO
SANITARIO Nº F-10373/11**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 5983/16

Santiago, 24 de marzo de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico URAZOL COMPRIMIDOS 5 mg(OXIBUTININA CLORHIDRATO), registro sanitario NºF-10373/11; el Informe Técnico Nº 775, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; y

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

R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZÁSE la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico **URAZOL COMPRIMIDOS 5 mg(OXIBUTININA CLORHIDRATO)**, registro sanitario NºF-10373/11, concedido a Tecnofarma S.A.

Cada comprimido contiene:

Período de eficacia:36 meses, Almacenado a no más de 30ºC, para el producto envasado en estuche de cartulina impresa conteniendo blíster ámbar de PVC/PVDC con filtro UV/Aluminio mas folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado.

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

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

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

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

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA 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 Nº 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 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 334 del 25 de febrero de 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

- 1.- **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 Nº 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

JEFA SUBDEPTO. 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/shi

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.:N273921/11

RSA/spp

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 13703/11

Santiago, 17 de agosto de 2011

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Pamela Farr Ibañez, Responsable Técnico y D. Oscar Martino Perosi, Representante Legal de Tecnofarma S.A., ingresada bajo la referencia Nº N273921, de fecha de 16 de mayo de 2011, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico URAZOL COMPRIMIDOS 5 mg; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2011051653623507, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 16 de mayo de 2011, de D. Pamela Farr Ibañez, Responsable Técnico y D. Oscar Martino Perosi, Representante Legal de Tecnofarma S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico URAZOL COMPRIMIDOS 5 mg, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 5472, de fecha 20 de mayo de 1991.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2011051653623507, emitido por Tesorería General de la República con fecha 16 de mayo de 2011; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto 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; 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 334 del 25 de febrero de 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, ambas del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

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

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
URAZOL COMPRIMIDOS 5 mg	F-10373/06	F-10373/11	20-05-2011

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

3. Déjase establecido que las unidades que en sus rótulos tienen asignado el Nº de registro anterior al fijado mediante la presente resolución, pueden ser distribuidas hasta la fecha de su notificación, debiendo el titular del registro, a contar de esa fecha, incorporar en los rótulos del producto el Nº autorizado en esta resolución.

4. La renovación del presente registro sanitario vence el 20 de mayo de 2016, 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

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

JEFE SECCIÓN REGISTRO
DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Q.F. GERMÁN CHAMY CORDOVA
JEFE SECCIÓN REGISTROS FARMACÉUTICOS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



[Firma]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



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

Nº Ref.:ML1622/10
VEY/ABH/HNH/TCM

Resolución Exenta RW N° 4021/10

Santiago, 5 de abril de 2010

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

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

R E S O L U C I Ó N

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

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE CLIENTES



[Firma]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Nº Ref.:ML1622/10
VEY/ABH/HNH/TCM

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 4021/10

Santiago, 5 de abril de 2010

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

Nº Ref.:ML1622/10
VEY/ABH/HNH/TCM

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 4021/10

Santiago, 5 de abril de 2010

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



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



may
22/08/08

MODIFICA A TECNOFARMA S.A., RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO URAZOL
COMPRIMIDOS 5 mg, REGISTRO SANITARIO
N° F-10373/06

VEY/HNH/TCM/shl
B11/Ref.: 1918/08

RESOLUCIÓN EXENTA N°
14.08.2008* 5442

SANTIAGO,

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 **URAZOL COMPRIMIDOS 5 mg**, registro sanitario N° F-10373/06; 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 DFL N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la resolución N° 4222 de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZÁSE el texto de folleto de información al paciente para el producto farmacéutico **URAZOL COMPRIMIDOS 5 mg**, registro sanitario N° F-10373/06, concedido a Tecnofarma S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



[Signature]

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

DISTRIBUCIÓN:

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

[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Nombre: Oxibutinina clorhidrato	Nombres de marca: URAZOL	INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL SUBDEPTO. REGISTRO UNIDAD DE AGILIZACIONES 11 AGO 2008 1918/08 F-40373/06 Firma Profesional:
Condición de venta: Bajo receta médica	COMPRIMIDOS 5 mg	
Clasificación: Antiespasmódico vesical selectivo		
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: Oxibutinina Clorhidrato 5,0000 mg
- Excipientes: Mezcla de lactosa monohidrato y celulosa, Microcristalina (Cellactosa), Estearato de calcio, Colorante FD & C azul N° 1

PRESENTACION: x 30 comprimidos

INDICACIONES:

Oxibutinina es indicada en la mejoría de los síntomas asociados con la micción en pacientes que no presentan una vejiga neurogénica inhibida **y en casos vejiga neurogénica refleja.**

Un examen previo al tratamiento debe incluir una cistometría y otros procedimientos auxiliares.

La cistometría debe ser realizada a intervalos apropiados como una forma de cuantificar la respuesta al tratamiento. En aquellos casos de infección se deberá instaurar una terapia antimicrobiana a la brevedad.

CLASIFICACION:

Antiespasmódico vesical selectivo

ADVERTENCIAS:

Cuando se administra URAZOL en condiciones de alta temperatura ambiental, puede haber un aumento de los efectos secundarios, por una disminución de la sudoración y la posibilidad de desarrollar fiebre. La diarrea puede ser el primer síntoma de una obstrucción intestinal incompleta, especialmente en aquellos pacientes con ileostomía o colostomía, se debe suspender la terapia y evaluar adecuadamente al paciente. URAZOL puede producir visión borrosa, por lo tanto los pacientes deben estar al tanto que no deben conducir vehículos u otras máquinas que requieran de alta concentración. El alcohol u otras drogas sedantes pueden producir una potenciación de los efectos secundarios.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE**

Oxibutinina, no debe indicarse en el embarazo a menos que el médico juzgue los riesgos menores que los beneficios

Estudios han demostrado eficacia de esta droga en mayores de cinco años, bajo esta edad no se recomienda su indicación por no existir estudios que avalen su acción.

CONTRAINDICACIONES:

Se encuentra contraindicado en pacientes que presenten glaucoma de ángulo cerrado ya que las drogas anticolinérgicas pueden agravar esta condición. También se encuentra contraindicado en las obstrucciones parciales o totales del tracto digestivo, en el íleo paralítico, en la atonía intestinal del paciente añoso, en el megacolon, en megacolon tóxico, en colitis severa y en miastenias graves. En pacientes con uropatía obstructiva y en pacientes con condiciones cardiovasculares inestables o que presenten un cuadro de hemorragia agudo. En los casos de hipersensibilidad al principio activo.

REACCIONES ADVERSAS:

Siguiendo la administración de Oxibutinina, pueden aparecer síntomas relacionados con el uso de cualquier droga anticolinérgica: Cardiovasculares: palpitaciones, taquicardia, vasodilatación, rubefacción. Dermatológicos: disminución de la sudoración, rash. Gastrointestinales: constipación, disminución de la motilidad intestinal, boca seca, náuseas. Urinarias: retención urinaria. Sistema nervioso: astenia, alucinaciones, insomnio, tinitus. Oftálmicos: cicloplejía, midriasis, disminución en la lacrimación. Otros efectos no deseados pueden ser disfunción erectiva, supresión de la lactancia.

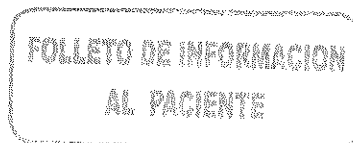
PRECAUCIONES:

Debe ser usado con precaución en pacientes mayores. Y en todos los pacientes que presenten enfermedad hepática o renal, alteraciones del sistema neurológico autónomo. La oxibutinina puede agravar los síntomas de hipertiroidismo, de enfermedad coronaria, arritmias cardíacas, hipertensión, hernia hiatal, de la hipertrofia prostática benigna y de la falla congestiva cardíaca. La administración de URAZOL a pacientes que presenten colitis ulcerosa puede alterar la motilidad intestinal pudiendo llegar a producir íleo paralítico, incluso llegando al megacolon tóxico., una complicación muy grave de la enfermedad.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:

El médico deberá indicar la dosis y el tiempo de tratamiento adecuado para su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es:

Adultos: la dosis usual es 1 tableta de 5mg dos a tres veces al día. La dosis máxima recomendada es de 1 tableta de 5mg, cuatro veces al día. ~~En caso de jarabe se recomienda 1 cucharada de té (5mg/5ml) dos a tres veces al día, con una dosis máxima de una cucharada de té cuatro veces al día.~~ Niños: sobre 5 años: la dosis usual es 1 tableta de 5mg dos veces al día. La dosis máxima recomendada es de 1 tableta de 5mg tres veces al día. ~~En caso de jarabe se recomienda 1 cucharada de té (5mg/5ml) dos veces al día. La dosis máxima recomendada es de 1 cucharada de té tres veces al día.~~



SOBREDOSIFICACIÓN:

Los síntomas de sobredosis con URAZOL pueden ser aquellos vistos con otros fármacos anticolinérgicos. Estos síntomas pueden incluir excitación a nivel del sistema nervioso central con convulsiones, delirios, alucinaciones, irritabilidad, también puede haber fiebre, náuseas, vómitos, taquicardia, hipotensión o hipertensión, falla respiratoria, parálisis e incluso coma. El tratamiento debe ser sintomático y con las medidas de soporte médico que correspondan.

Las medidas que deben ser tomadas en caso de una sobredosis son las siguientes:

1.- Lavado de estómago y 2.- Inyección de Fisostigmina en forma endovenosa en dosis de 0,5 a 2 mg. Y repetir hasta una dosis total de 5 mg. En caso de presentar fiebre debe ser tratada bajándola con hielo, agua fría, compresas de alcohol, u otros medios físicos con los cuales se disponga. En la excitación se puede usar tiopental sódico en solución al 2 % dado endovenoso lento.

INTERACCIONES

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros (interacciones). Informe a su médico de todos los medicamentos que está usando, incluso aquellos sin receta. Si usted está usando cualquiera de los siguientes medicamentos comuníquelos a su médico: antiespasmódicos, fenotiazinas, medicamentos depresores del sistema nervioso central.

No repita el tratamiento sin indicación médica

No recomiende este medicamento a otra persona

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE**

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

22.12.2006*009993

SANTIAGO,

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

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

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

RESOLUCIÓN

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

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

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

(Renovación de Registros Farmacéuticos Tecnofarma S.A.)

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

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

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

DISTRIBUCIÓN:

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

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

22/12/06

TTA/IMS/shl
B11/Ref.: 8933/06

MODIFICA A TECNOFARMA S.A. RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO URAZOL
COMPRIMIDOS 5 mg, REGISTRO SANITARIO
N° F-10373/01 **15.12.2006*009698**
RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita **ampliación de fabricante extranjero y procedencia** para el producto farmacéutico **URAZOL COMPRIMIDOS 5 mg**, registro sanitario N° F-10373/01; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo N° 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, y las facultades delegadas por la resolución N° 110 de 2005, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZÁSE la ampliación de fabricante extranjero y procedencia desde Farmacéutica Paraguaya S.A., ubicada en Waldino Ramón Lovera c/Mcal. López, Fernando de la Mora, Paraguay, para el producto farmacéutico **URAZOL COMPRIMIDOS 5 mg**, registro sanitario N° F-10373/01, concedido a Tecnofarma S.A., manteniendo el fabricante y la procedencia anteriormente autorizados.

2.- Tecnofarma S.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución.

3.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente 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

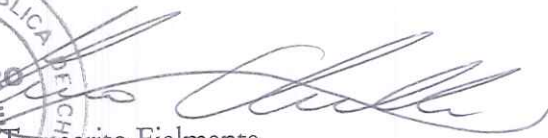



DR. Q.F. JULIO MALDONADO CID
JEFE (S) DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

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




Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



MODIFICA A TECNOFARMA S.A.
RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO URAZOL COMPRIMIDOS
5 mg, REGISTRO SANITARIO F-10373/01

TTA/AMM/FKV/shl
B11/Ref.:20157/05

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

04.08.2005*006420

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita **ampliación de procedencia** para el producto farmacéutico **URAZOL COMPRIMIDOS 5 mg**, registro sanitario N° F-10373/01; y

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

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZÁSE la ampliación de procedencia desde Asofarma S.A., Ruta 8, Km. 17500 Local 320 de Zona Franca de Montevideo, Uruguay y/o Bonnelsur S.A. Ruta 8, Km. 17500 Local 320 de Zona Franca de Montevideo, Uruguay, para el producto farmacéutico **URAZOL COMPRIMIDOS 5 mg**, registro sanitario N° F-10373/01, concedido a Tecnofarma S.A., manteniendo la procedencia anteriormente autorizada.

2.- Tecnofarma S.A. se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución.

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

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. Q.F. 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



Francisco Fielmente
Ministro de Fe



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

AMM/HNH/pgg
B11/Ref.:17329/03

05.03.2004*001380

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución N° 9780 del 12 de Noviembre del 2003, por la que se autorizó **cambio de distribuidor** para los productos farmacéuticos que en la parte resolutive se señalan; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los Arts. 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, dicto la siguiente:

RESOLUCION

1.- MODIFICASE el punto 1 de la Resolución N° 9780 del 12 de Noviembre del 2003, por la que se autorizó **cambio de distribuidor** a nombre de Tecnofarma S.A., en el sentido de dejar establecido que: **los productos corresponden a los siguientes:**

NOMBRE PRODUCTO	N° REGISTRO
ANSIETIL 30 mg. COMPRIMIDOS	F-5575/00
ULTRAC CÁPSULAS BLANDAS	F-5646/00
URAZOL COMPRIMIDOS 5 mg	F-10373/01
VASTUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg	F-10374/01
VITOTAL CÁPSULAS BLANDAS	F-10377/01
ULTRAC Q10 CÁPSULAS BLANDAS	F-4593/00
REGENTAL FORTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 60 mg	F-10356/01
REGENTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg	F-5628/00
REGENTAL SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg/50 mL	F-5629/00
REGENTAL SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 40 mg/mL	F-0889/98

ANOTESE Y COMUNIQUESE



DISTRIBUCIÓN:

- Tecnofarma S.A.
- Dirección ISP
- CISP
- Unidad de Procesos
- Archivo

Tobara

DRA. Q.F. TATIANA TOBAR ARAVENA
JEFE (S)
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL

[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro Fe



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

TTA/AMM/HNH/pgg.
B11/Ref.: 17329/03

12.11.2003*009780

SANTIAGO,

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

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, 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 cambio de distribuidor para los productos farmacéuticos que a continuación se señalan, otorgados a Tecnofarma S.A., los que en adelante serán distribuidos por Laboratorio Volta S.A., de acuerdo a convenio vigente entre las partes.

NOMBRE PRODUCTO	N° REGISTRO
ANSIETIL 30 MG. COMPRIMIDOS	F-5575/00
ULTRAC CÁPSULAS BLANDAS	F-5646/00
URAZOL COMPRIMIDOS 5 MG	F-10373/01
VASTUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 MG.	F-10374/01
VITOTAL CÁPSULAS BLANDAS	F-10377/01
ULTRAC Q10 CÁPSULAS BLANDAS	F-4593/00
REGENTAL FORTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 60 MG	F-10356/01
REGENTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 MG	F-5628/01 *
REGENTAL SOLUCIÓN INYECTABLE 10 MG/50 ML	F-5629/01 *
REGENTAL SOLUCION ORAL PARA GOTAS 40 MG/ML	F-0889/98

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

3.- Los rótulos del producto indicado deberán corresponder exactamente con los aprobados en el registro sanitario, con la sola excepción de señalar claramente el nuevo distribuidor.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



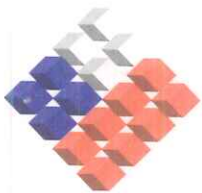
DRA. Q.F. PAMELA MILLA NANJARI
JEFA DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Tecnofarma S.A.
- C.I.S.P.
- Unidad de Computación
- Archivo.



Ministro de Fe
Ministro de Fe



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

YPA/HRL/FKV/shl
B11/Ref.: 2884/02

07.02.2003*000978

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita **cambio de régimen** para el producto farmacéutico **URAZOL COMPRIMIDOS 5 mg**, registro sanitario N° F-10373/01; y

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

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZÁSE el régimen de importado terminado para el producto farmacéutico **URAZOL COMPRIMIDOS 5 mg**, concedido a Tecnofarma S.A., bajo el N° F-10373/01, el que será fabricado como producto terminado y procedente desde Monte Verde S.A., Argentina, importado y distribuido por el titular del registro sanitario.

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

3.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario, a excepción de los señalado en la presente resolución, cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

4.- Tecnofarma S.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



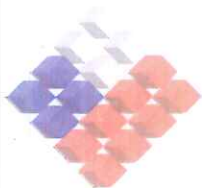
DRA. Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ
JEFA DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

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



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

YPA/HRL/FKV/shl
B11/Ref.: 2884/02

07.02.2003*000977

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita modificación de fórmula para el producto farmacéutico **URAZOL COMPRIMIDOS 5 mg**, registro sanitario N° F-10373/01; 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:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZASE la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico **URAZOL COMPRIMIDOS 5 mg**, concedido a Tecnofarma S.A., bajo el N° F-10373/01

Cada comprimido contiene:

Período de Eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 25°C.

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

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

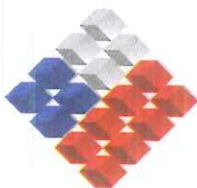
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

DRA. O.F. PAMELA MILLA NANJARÍ
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

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

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

B11-C /Ref.5647/01
05/12/01

SANTIAGO,

00053 15 ENE. 2002

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de **Tecnofarma S.A.** por la que solicita la renovación del registro sanitario **Nº 29.958** para el producto farmacéutico **URAZOL, Comprimidos 5 mg;** y

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

RESOLUCION

1. RENUEVASE, a partir del 7 de Abril del 2001 el registro sanitario **Nº 29.958** del producto farmacéutico **URAZOL, Comprimidos 5 mg,** otorgado a Tecnofarma S.A.
2. En lo sucesivo, el producto quedará inscrito bajo el Nº **F-10.373/01** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, el cual deberá señalarse en su rotulación.
3. La presente resolución sólo autoriza la rectificación del número, pero mantiene vigente las menciones del registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.
4. Se autoriza mantener la misma rotulación por un período máximo de seis meses a contar de la fecha de la presente resolución, para agotar stock.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



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

DISTRIBUCION:

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



Informados novedades
mayo '98



24.ABR.98* 1658

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

B11-K/ Ref.: 815/98

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita nuevo **contenido de envase** para el producto farmacéutico URAZOL COMPRIMIDOS 5 mg, registro sanitario N° 29.958; 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 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:

RESOLUCION

1.- AUTORIZASE el contenido de envase para el producto farmacéutico URAZOL COMPRIMIDOS 5 mg, concedido a Tecnofarma S.A., bajo el N° 29.958, manteniendo los contenidos de envase anteriormente autorizados.

Presentación: Estuche de cartón litografiado que contienen 20, 30, 40, 50 ó 60 comprimidos en blister de PVC/aluminio impreso.

Envase clínico: Cajas de cartón litografiada que contienen 100, 200, 500 ó 1000 comprimidos en blister de PVC/aluminio impreso.

Muestra médica: Estuche de cartón litografiado que contienen 2, 4, 6, 8 ó 10 comprimidos en blister de PVC/aluminio impreso.

Período de eficacia: 36 meses.

2.- Los rótulos de los envases aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aprobado en el registro sanitario, cualquier modificación deberá comunicarlo oportunamente a este Instituto.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



DR. Q.F. GERARDO CUEVAS CHAVEZ
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

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



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE
AVDA. MARATHON 1.000 - FONOS 241 11 18
CASILLA 48-DIRECT. TELEG. "SAL" 5 11 18
SANTIAGO

4.- 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


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

DISTRIBUCION:

- Tecnofarma S.A.
- Instituto Bioquímico Beta S.A.
- Sub-Depto. Q.A.
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



12.30.34* 17135

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL

Ref.: 5686/94

07-12-94

RPH/XGF/SRB/ysa

SANTIAGO

VISTO ESTOS ANTECEDENTES, la solicitud formulada por la firma Tecnofarma S.A., para pedir el cambio de denominación del producto farmacéutico OXIBUTININA CLORMIDRATO 5 mg, COMPRIMIDOS por el de URAZOL 5 mg, COMPRIMIDOS; 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.- DENOMINASE URAZOL 5 mg, COMPRIMIDOS, el producto farmacéutico OXIBUTININA CLORMIDRATO 5 mg, COMPRIMIDOS, Registro Sanitario N° 29958, inscrito a nombre de la firma Tecnofarma S.A.

2.- El rótulo con la nueva denominación del producto, debe conformar al texto y distribución que 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° 360896 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

NOTESE Y COMUNIQUESE

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

DISTRIBUCION:

- Tecnofarma S.A.
- Dirección ISP
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo

Transcrito Fielmente

Ministro Fe

Fecha de 12/12/94

MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
AVDA. MARATHON 1000 - FONO: 490021 - 29
CASILLA 48 - DIREC. TELEG. "BACTECHILE"
SANTIAGO

USO EXCLUSIVO DEL S.N.S.

Ref.: 5686/94
07-11-94
SSO/ASC/SRB/ysa

Nro. Oficina Partes y Fecha	16.NOV.94* 15420
Arancel	
Autorizado fecha	

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

(Esta solicitud se llenará en cuadruplicado)

I. Fecha

Nombre del Propietario o Representante Legal JORGE RAMOS MANZO

Nombre del Director Técnico DRA. Q.F. PAMELA FARR IBANEZ

Razón Social del Establecimiento TECNOFARMA S.A.

Laboratorio ☐ Droguería ☒ Farmacia ☐ Depósito Veterinario ☐

Otros ☐

Domicilio Legal LAS VIOLETAS 2169 PROVIDENCIA

II. De acuerdo a las disposiciones del Código Sanitario y del Reglamento de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos; solicita del Servicio Nacional de Salud, la autorización para modificar el registro sanitario del producto. OXIBUTININA COMPRIMIDOS 5 mg
.....
registrado en este Servicio bajo Registro Nro. 29958 Resolución/fecha. 5472
.20. Mayo. 1991 en lo siguiente:

a) ~~Presentación o contenido del envase~~ ☐

Instituto de Salud Pública de Chile

DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL

AUTORIZADO

Nuevo (s) envase (s) de.....
Manteniendo los envases de.....
Cancelando los envases de.....

b) ~~Tipo de envase~~ ☐

Se cambia a.....

c) ~~Rotulado gráfico o textos de envases~~ ☒
(Se adjuntan en cuadruplicado)

d) ~~Folletos para Información Médica~~ ☐
(Se adjunta en cuadruplicado)

e) ~~Propaganda~~ ☐
(Se adjunta en cuadruplicado)

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

Pamela Farr
DRA. Q.F. PAMELA FARR IBANEZ
Nombre y Firma del
Director Técnico

Jorge Ramos Manso
JORGE RAMOS MANZO
Nombre y Firma del
Representante Legal

James A. Avey

REGLAMENTO SUPLENTE: las disposiciones del Código sanitario, Decreto con Fuerza de Ley N° 795 de 1960; 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. 431 de 1961 y 404 de 1961, respectivamente, ambos del Ministerio de Salud; y en uso de las facultades que me confieren la letra b) del Art. 39° del Decreto Ley N° 2765 de 1976, el Decreto Supremo N° 79 de 1960 del Ministerio de Salud y la Resolución N° 047 de 1960 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto lo siguiente:

A la Sala Sanitaria se ha informado que, producido conocimiento, por el Laboratorio de Producción la propiedad de la firma Instituto Biotecnológico S.A., ubicado en Avda. Los Andes N° 500, de Santiago, por cuenta de la firma mandante Tecnofarma S.A., quien encargará la distribución y venta como propietaria del Registro Sanitario.

1. 凡在本行开立人民币存款账户的客户，均可申请开通网上银行。

El presente documento se emite en virtud de la información médica aportada por el correspondiente, con respecto a su toxicidad y distribución a lo aceptado en el Anexo Criteriano. La presente resolución, con la cual se adjunta a ella para su cumplimiento, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 44 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, emiten la presente y quedan con:

En las regiones de clima templado las plantas de crecimiento determinado deberán constituirse en un solo eje, y en las de clima frío y subglaciar, modificación deberá constituirse de forma ramificada y con follaje.

4.- 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.

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

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

ANOTESE Y COMUNIQUESE


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

DISTRIBUCION:

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


Transcrito Fielmente
Ministro Fe.

