



Nº Ref.:N778076/16

JMC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 13223/16

Santiago, 23 de junio de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Ilse Ponce Gallardo, Responsable Técnico y D. ANTONIO AVILA NIEVES, Representante Legal de Tecnofarma S.A., ingresada bajo la referencia Nº N778076, de fecha de 25 de mayo de 2016, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico REGENTAL FORTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 60 mg(NIMODIPINO); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2016052529062535, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 25 de mayo de 2016, de D. Ilse Ponce Gallardo, Responsable Técnico y D. ANTONIO AVILA NIEVES, Representante Legal de Tecnofarma S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico REGENTAL FORTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 60 mg(NIMODIPINO), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 11604, de fecha 24 de agosto de 1994.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2016052529062535, emitido por Tesorería General de la República con fecha 25 de mayo de 2016;

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

RESOLUCIÓN

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

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
REGENTAL FORTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 60 mg(NIMODIPINO)	F-10356/11	F-10356/16	24-08-2016

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



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 24 de agosto de 2021, de acuerdo a la fecha de inscripción del registro, para lo cual el titular del registro sanitario deberá solicitar su renovación entre los 90 días previo al vencimiento del registro, señalado en la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ

JEFA (S)

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: 07A12763C25F1E8984257FDB0051D687

Ref.: 5571/94
12 / 07 / 95
RPH/XGF/EDP/mmr

17 JUL 95* 10892

SANTIAGO

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud formulada por la firma Tecnofarma S.A., para pedir el cambio de denominación del producto farmacéutico REGENTAL COMPRIMIDOS 60 mg por el de REGENTAL FORTE COMPRIMIDOS 60 mg; considerando que la forma farmacéutica correcta del producto es COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: 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 **REGENTAL FORTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 60 mg**, el producto farmacéutico REGENTAL COMPRIMIDOS 60 mg, Registro Sanitario N° 36.832, inscrito a nombre de la firma Tecnofarma S.A.

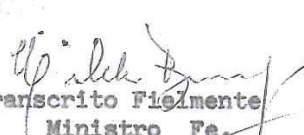
2.- El rótulo con la nueva denominación del producto, debe conformar al texto y distribución que consta en el Anexo de la presente Resolución, que se entiende incorporado a ella.

ANOTESE Y COMUNIQUESE


DRA. G.F. SILVIA SILVA OYARCE
JEFE (S) DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

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


Transcrito Fielmente
Ministro Fe.



Tecnofarma

13 JUL 95 10693

Ref.3396/95
4148/95
13 / 07 / 95
RPH/XGF/CGDR/smr

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita se autorice al Laboratorio de Producción de propiedad de la firma Pharma Group S.A., para realizar la fabricación de los productos farmacéuticos que en la parte resolutive se indican; 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.- Autorízase al Laboratorio de Producción Pharma Group S.A., para fabricar los productos farmacéuticos inscritos a nombre de la firma Tecnofarma S.A., cuyos números de registro se señalan a continuación, dejando sin efecto las autorizaciones otorgadas con anterioridad para ser fabricados por Rhone Poulenc Rorer S.A.

<u>PRODUCTO</u>	<u>N° REGISTRO</u>
REGENTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 60 mg	36.832
YUSTUM COMPRIMIDOS 5 mg	37.654

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.

ANOTESE Y COMUNIQUESE

DRA. D.F. SILVIA SILVA OYARCE
JEFE (S) 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.

Tecnofarma
Transcrito Fielmente
BUNO Ministro Fe.
AUTENTICADO, RECIBIDO Y RESPUESTA
DIRECCION DE FARMACIA

24.AGO.94* 11604

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
Ref.: 5435/93
10/08/94
SSO/ASC/SRB/spp

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico, Director Técnico y en representación de la firma Tecnofarma S.A., por la que solicita registro del producto farmacéutico REGENTAL 60 mg, COMPRIMIDOS, para los efectos de su fabricación y venta en el país, el que será fabricado por Rhône Poulenc Rorer S.A., de acuerdo a convenio notarial de fabricación suscrito entre las partes; el Informe Técnico respectivo;

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

R E S O L U C I O N

1.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N°36.832, el producto farmacéutico REGENTAL 60 mg, COMPRIMIDOS, a nombre de la firma Tecnofarma S.A., para los efectos de su fabricación y venta en el país, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será fabricado como producto terminado por el Laboratorio de Producción de propiedad de la firma Rhône Poulenc Rorer S.A., ubicado en Camino a Melipilla N° 6873, por cuenta de la firma mandante Tecnofarma S.A., quien efectuará la distribución y venta, como propietaria del registro sanitario.

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

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

60.00 mg

(Cont. Res. Reg. 36.832)

Cubierta:

c) Período de eficacia: 24 meses.

d) Presentación: Estuche de cartulina impresa, conteniendo 7, 10, 14, 20, 30, 40, 50 comprimidos en blister de PVC y aluminio impreso.

Muestra médica: Estuche de cartulina impresa, conteniendo 2, 4, 6, 8 ó 10 comprimidos en blister de PVC y aluminio impreso.

Envase clínico: Caja de cartón etiquetada, conteniendo 100, 200, 500 ó 1000 comprimidos en blister de PVC y aluminio impreso.

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

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

2.- Los rótulos de los envases y folletos para información médica aprobados deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento. Teniendo presente que este producto se individualizará primero con el nombre comercial o de fantasía REGENTAL, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico NIMODIPINO, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 46° y 49° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3.- Indicación terapéutica aprobada: "Tratamiento del déficit neurológico isquémico debido a vasoespasmos cerebrales tras hemorragias subaracnoideas".

4.- La marca REGENTAL, se encuentra inscrita bajo el N° 387.997 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

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

(Cont. Res. Reg. 36.832)

6.- La firma Rhone Poulenc Rorer 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.

7.- 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.

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

DISTRIBUCION:

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


Transcrito Fielmente
Ministro de Salud
SUBDEPARTAMENTO
Autorización, Registro e Inspección
OFICINA DE PARTES