

FKV/shl
Nº Ref.:ML894062/17

**MODIFICA A TECNOFARMA S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO SOMNIL COMPRIMIDOS
10 mg, REGISTRO SANITARIO Nº F-10360/16**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 20981/17
Santiago, 31 de octubre de 2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita **ampliación de procedencia** para el producto farmacéutico **SOMNIL COMPRIMIDOS 10 mg**, registro sanitario NºF-10360/16;

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

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

R E S O L U C I Ó N

- 1.- **AUTORIZÁSE** la ampliación de procedencia desde Adium Pharma S.A., por cuenta de Amedrugs Corporation S.A., ambas ubicadas en Ruta 8, Km 17,500 local 320 de Zonamerica, Montevideo, Uruguay, siendo esta última empresa quien realizará la logística de exportación, para el producto farmacéutico **SOMNIL COMPRIMIDOS 10 mg**, registro sanitario NºF-10360/16, concedido a Tecnofarma S.A., manteniendo la procedencia y demás condiciones anteriormente autorizadas en el registro sanitario.
- 2.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.
- 3.- Tecnofarma S.A., como titular se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución en el laboratorio de control de calidad autorizado en el registro sanitario.
- 4.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
GESTIÓN DE TRÁMITES
UCD





Nº Ref.:N812165/16
GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 19243/16
Santiago, 15 de septiembre 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 N812165, de fecha de 9 de septiembre de 2016, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico SOMNIL COMPRIMIDOS 10 mg(ZOLPIDEM HEMITARTRATO); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2016090965870786, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 9 de septiembre 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 SOMNIL COMPRIMIDOS 10 mg(ZOLPIDEM HEMITARTRATO), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 18204, de fecha 4 de diciembre de 1995.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2016090965870786, emitido por Tesorería General de la República con fecha 9 de septiembre 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
SOMNIL COMPRIMIDOS 10 mg(ZOLPIDEM HEMITARTRATO)	F-10360/11	F-10360/16	04-12-2016

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 4 de diciembre 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



Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
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: E21EE69C21CD458C8425802F006E4ABB



PMR/AGN
Nº Ref.:BF657133/15

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 18618/15
Santiago, 22 de octubre de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación realizada por TECNOFARMA S.A. de fecha 20 de abril de 2015 por la que solicita aprobación de resultados de estudio IN VITRO, referencia BF657133, para el producto farmacéutico SOMNIL COMPRIMIDOS 10 mg(ZOLPIDEM HEMITARTRATO), registro sanitario Nº F-10360/11; El informe técnico ITEC Nº 321, de fecha 20 de octubre de 2015 y el informe IVPP Nº 415, de fecha 19 de octubre de 2015, ambos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia; el comprobante de pago de arancel Nº 2015042061363644;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario; el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; los Decretos Exentos Nº27 y Nº500 de 2012, del Ministerio de Salud; la guía técnica G-BIOF 02 oficializada mediante Resolución Exenta Nº 4886 de 2008, del Instituto de Salud Pública; 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:

R E S O L U C I Ó N

1.- **APRUÉBASE** los resultados del estudio IN VITRO del producto farmacéutico SOMNIL COMPRIMIDOS 10 mg(ZOLPIDEM HEMITARTRATO) registro sanitario Nº F-10360/11 concedido a TECNOFARMA S.A..

2.- **DÉJASE CONSTANCIA** que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada en la resolución Nº 3702, de fecha 26 de febrero de 2014, fabricado por Farmacéutica Paraguaya S.A., Paraguay.

3.- **OTÓRGUESE** la condición de equivalente terapéutico.

4.- **DÉJASE ESTABLECIDO** un plazo de **tres meses**, contados desde la fecha de la presente resolución, para reemplazar la rotulación del producto en la forma que se indica en el artículo 87º, incisos segundo al quinto del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo tercero del Decreto Supremo Nº 13 del 2 de abril de 2012 del Ministerio de Salud. Si el titular desea tomar una medida transitoria, como la implementación de un isologo adhesivo, deberá enviar una muestra del envase secundario al Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia.

5.- **ESTABLÉCESE** que el proceso de fabricación quedará sujeto a la fiscalización de la mantención del estatus validado otorgado en la presente resolución.



ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

Q.F. ALEXIS ACEITUNO ALVAREZ PhD
JEFE SUBDEPARTAMENTO DE BIOFARMACIA Y BIOEQUIVALENCIA
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



BMJ/LBR/MOR/XGF/JRS/CMC/MAG/mms

MODIFICA LA POSOLOGIA DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE CONTIENEN ZOLPIDEM E INCORPORA NUEVAS ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES A LOS FOLLETOS MÉDICO Y PACIENTE

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 12.03.2014 000941

VISTO ESTOS ANTECEDENTES:

1. La Nota Informativa emitida por este Instituto el 25 de abril de 2013, en la cual se comunica que Zolpidem puede presentar efectos residuales al día siguiente, impidiendo efectuar acciones que requieren alerta, y que estos efectos son más pronunciados en mujeres, por lo que se entregan recomendaciones dirigidas a utilizar las dosis más bajas que sean efectivas, con dosis máximas en mujeres que son inferiores a las de los hombres, y se recomienda también evitar realizar actividades críticas o que involucren riesgo durante la mañana siguiente a su ingestión;
2. La nota de seguridad del 10 de Enero de 2013, de la Agencia de Medicamentos de los Estados Unidos, Food & Drug Administration (FDA) en la que se recomienda disminuir las dosis de zolpidem utilizadas al momento de ir a dormir, por las mismas razones desplegadas en la nota informativa señalada en el punto 1.
3. El comunicado emanado de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) el 12 de Julio de 2013, informando del inicio de una revisión de la situación de los medicamentos que contienen Zolpidem, considerando que algunos pacientes experimentan somnolencia y reacciones más lentas al día siguiente de tomar el fármaco, lo que puede aumentar el riesgo de accidentes durante actividades que requieren alerta, como conducir vehículos y maquinarias; revisión que aún se encuentra en curso.
4. El comunicado público de la Agencia de medicamentos Health Canada, de fecha 3 de enero de 2014, en la que informa de la nueva posología establecida para zolpidem por su propietario, con el objeto de reducir el riesgo de que se produzca impedimento funcional al día siguiente.

CONSIDERANDO

1. Que Zolpidem es un hipnótico no benzodiazepínico cuyas indicaciones son en el tratamiento del insomnio de conciliación, de despertar precoz, o por aumento del número de despertares nocturnos, para terapia de 2 a 3 semanas, tratándose de un medicamento sujeto a control de psicotrópico y existiendo registrados 26 productos farmacéuticos que lo contienen, todos como monodroga, 6 de ellos en presentación de 5 mg, 14 en presentación de 10 mg, 4 en presentación de comprimidos de liberación prolongada de 12,5 mg y 2 en presentación de comprimidos de liberación prolongada de 6,25 mg;
2. Que el efecto residual de zolpidem, capaz de afectar el rendimiento cognitivo y psicomotor al día siguiente, se encuentra ampliamente documentado en literatura y tiene un importante impacto potencial en la seguridad de las personas, ya sea por afectar sus actividades cotidianas o aspectos ocupacionales, incluyendo el manejo de vehículos de motor y operación de maquinarias. Es así, que se ha descrito que el 2% de quienes usan zolpidem de liberación convencional, y el 15% de quienes lo usan en formulación de liberación sostenida, experimentan somnolencia durante el siguiente día;



3. Que se hace necesario introducir cambios en la posología de los productos farmacéuticos que contienen Zolpidem, acogiendo las recomendaciones efectuadas por el Instituto de Salud Pública, así como de Agencias internacionales pertenecientes a países de alta vigilancia sanitaria, como Estados Unidos (FDA) y Canadá (Health Canada), en el sentido de reducir la dosis máxima de zolpidem recomendada en mujeres, sugiriendo también un rango de dosis menor para los hombres;
4. Que así también es necesario actualizar los folletos de información dirigidos a médicos y pacientes incorporando, además de los cambios en la posología ya señalados, las advertencias correspondientes que permitan disminuir el riesgo de accidentes y otros eventos adversos derivados del efecto residual de zolpidem;

TENIENDO PRESENTE

Las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; los artículos 63º y 64º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de uso Humano, aprobado por Decreto Supremo Nº 03 de 2010 del Ministerio de Salud; los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- ESTABLÉCESE que los productos farmacéuticos que contienen ZOLPIDEM deberán modificar sus folletos para información médica y paciente, como se indica a continuación:

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Se debe usar la menor dosis efectiva para cada paciente.

PRODUCTOS DE LIBERACIÓN INMEDIATA O CONVENCIONAL:

La dosis inicial recomendada para Zolpidem de liberación inmediata o convencional en mujeres es de 5 mg y en hombres de 5 ó 10 mg tomado solo una vez por noche, inmediatamente antes de acostarse a dormir, con al menos 7-8 horas de sueño antes de despertarse; si la dosis de 5 mg no resulta efectiva, puede incrementarse a 10 mg. La dosis inicial recomendada en mujeres es menor a la de los hombres, debido a que en mujeres la tasa de eliminación del medicamento por el organismo suele ser menor. La dosis total de Zolpidem de liberación inmediata o convencional no debe exceder los 10 mg.

Debido a que los pacientes ancianos o debilitados, o aquellos con insuficiencia hepática, pueden ser especialmente sensibles al efecto de zolpidem, la dosis recomendada para ellos es de 5 mg una vez al día al acostarse.

PRODUCTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA:

La dosis inicial recomendada para Zolpidem de liberación prolongada, tanto en hombres como mujeres, es de 6,25 mg tomado solo una vez por noche, inmediatamente antes de acostarse a dormir, con al menos 7-8 horas de sueño antes de despertarse. La dosis total de Zolpidem liberación prolongada no debe exceder 12,5 mg, una vez al día antes de dormir.

Debido a que los pacientes ancianos o debilitados o aquellos con insuficiencia hepática, pueden ser especialmente sensibles al efecto de zolpidem, en ellos debe preferirse el uso de la formulación inmediata o convencional.

2.- DISPÓNESE que los folletos de información al paciente y al profesional de los todos productos farmacéuticos que contienen Zolpidem deberán incluir, al menos, la siguiente información.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL Y PACIENTE:

ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES

Se debe identificar las causas del insomnio siempre que sea posible y tratar los factores subyacentes antes de prescribir un hipnótico. Si después del tratamiento durante 7-14 días el insomnio no remite, esto puede indicar la presencia de un desorden primario físico o psiquiátrico, y se debería derivar el paciente a un especialista.

EFFECTO DEPRESOR Y DESAJUSTE PSICOMOTOR POR EFFECTO RESIDUAL DEL DÍA SIGUIENTE

Zolpidem, al igual que otros medicamentos hipnóticos, tiene efecto depresor del sistema nervioso central (SNC). La administración conjunta de este medicamento con otros depresores del SNC (ej benzodiazepinas, opioides, antidepresivos tricíclicos, alcohol) aumenta el riesgo de depresión del SNC. Se deberá ajustar la dosis si el paciente recibe otros depresores del SNC en forma concomitante por el efecto potencialmente aditivo. No se recomienda administrar Zolpidem con otros hipnótico/sedantes para dormir o en medio de la noche.

El efecto del fármaco puede ser lento si se ingiere con las comidas o inmediatamente después de comer.

Zolpidem, al igual que otros medicamentos para tratar el insomnio, puede reducir la capacidad de estar alerta a la mañana siguiente de su uso, afectando las habilidades para realizar funciones en las que se debe estar muy alerta, como el conducir un vehículo, operar maquinarias y otras actividades que requieren atención. Se ha comprobado que las mujeres son especialmente susceptibles, ya que su organismo elimina el zolpidem de forma más lenta que los hombres.

3.- DETERMÍNASE que los titulares de los registros sanitarios de productos farmacéuticos que contienen ZOLPIDEM deberán haber realizado los cambios en los folletos, dispuestos en los puntos 1 y 2 de esta resolución, en un plazo de tres meses a contar de la fecha de su publicación en el Diario Oficial, sin que sea necesario someter esos cambios a la aprobación de este Instituto, pero debiendo enviar la nueva versión de ambos folletos a los Subdepartamentos Farmacovigilancia y Registro y Autorizaciones Sanitarias a más tardar 15 días después de esa fecha.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN EL DIARIO OFICIAL Y EN LA PÁGINA WEB DEL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA


MINISTERIO DE SALUD
DIRECTOR
OF. STEPHAN JARPA CUADRA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE


INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
MINISTRO DE FOMENTO



Distribución:

- Subsecretaría de Salud Pública
- Unidad de Farmacia del Ministerio de Salud
- Secretarías Regionales Ministeriales de Salud
- Direcciones de Servicios de Salud
- Asesorías de Farmacia de Servicios de Salud
- Central de Abastecimiento
- Colegio Médico de Chile A.G.
- Colegio de Químicos Farmacéuticos y Bioquímicos A.G.
- Cámara de la Industria Farmacéutica
- ASILFA
- UNFACH
- ANACAF
- CANALAB
- Dirección Instituto de Salud Pública de Chile
- Asesoría Jurídica
- Jefatura ANAMED
- Subdepartamento de Registro y Autorizaciones Sanitarias ANAMED
- Subdepartamento de Inspecciones ANAMED
- Subdepartamento de Farmacovigilancia ANAMED
- Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control ANAMED
- Unidad de Gestión y Administración de Sistemas Informáticos ANAMED
- Gestión de clientes
- Comunicaciones ✓



GZR/FKV/shi
Nº Ref.:ML593330/14

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

Resolución Exenta RW N° 19776/14
Santiago, 25 de septiembre de 2014

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 N° ML593330, de fecha de 24 de septiembre de 2014, mediante la cual solicita **ampliación de importador** para los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo adjunto a esta resolución.

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 24 de septiembre de 2014, se solicitó la ampliación de importador, para los registros sanitarios mencionados en el anexo adjunto.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación N° 2014092430631660, emitido por Tesorería General de la República con fecha 24 de septiembre de 2014; y,

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; Ley 19.880, de 2003; lo señalado en el artículo 67° 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 59° letra b), 61° letra k) y 64° del D.F.L. N° 1, de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- TÉNGASE POR NOTIFICADA la ampliación de importador para los productos farmacéuticos que se señalan en anexo adjunto, concedidos a Tecnofarma S.A., los que en adelante serán importados por Novofarma Service S.A., manteniendo las demás condiciones aprobadas en los respectivos registros sanitarios.

2.- MANTÉNGASE la autorización otorgada a Tecnofarma S.A., para importar los productos farmacéuticos mencionados en el anexo adjunto..

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.

4.- DÉJASE ESTABLECIDO que la modificación podrá ser implementada de forma inmediata a la recepción de esta resolución. Si esta Agencia detecta en forma posterior a la emisión del presente documento que los antecedentes aportados no son suficientes o que la modificación puede afectar la seguridad, eficacia y/o calidad del producto, el titular deberá hacer retiro inmediato de los lotes involucrados.

5.- DÉJASE ESTABLECIDO que a contar de la fecha de la presente resolución se otorga un plazo impostergradable de 6 meses para agotar stock del material de envase y empaque en cuyos rótulos se señala las condiciones anteriormente autorizadas.

6.- 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.

7.- 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 Subdepartamento 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
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Nº Ref.:ML593330/14
GZR/FKV/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 19776/14
Santiago, 25 de septiembre de 2014

REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO	
F-10360/11	- SOMNIL COMPRIMIDOS 10 mg
F-510/13	- OXYCONTIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 10 mg
F-511/13	- OXYCONTIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 20 mg
F-512/13	- OXYCONTIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 40 mg
F-5575/10	- ANSIETIL COMPRIMIDOS 30 mg

**RECTIFICA A TECNOFARMA S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO SOMNIL
COMPRIMIDOS 10 mg, REGISTRO SANITARIO
F-10360/11**

JMC/JON/npc
Nº Ref.:RR536369/14

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 5408/14
Santiago, 20 de marzo de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Exenta RW Nº 3702 de fecha 26 de febrero de 2014, por la que autorizó la **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico SOMNIL COMPRIMIDOS 10 mg, registro sanitario Nº F-10360/11, concedido a Tecnofarma S.A.;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que el INN del excipiente Hidroxipropilmetilcelulosa es HIPROMELOSA; **SEGUNDO:** Que la rectificación solicitada, ha sido motivada por error en la emisión de la resolución de modificación; 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 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.- RECTIFÍCASE la resolución exenta Nº3702 de fecha 26 de febrero de 2014, en el sentido de dejar establecido que la fórmula correcta del producto farmacéutico **SOMNIL COMPRIMIDOS 10 mg**, inscrito a nombre de Tecnofarma S.A., es:

Cada comprimido contiene:
Zolpidem hemitartrato
Lactosa
Celulosa microcristalina
Hipromelosa
Almidón glicolato de sodio
Esterato de magnesio

CONFIDENCIAL

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
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UGASI
GESTIÓN DE TRÁMITES

Av. Marathon 1.000 Ñuñoa, Santiago
Casilla 48 correo 21 - Código Postal 7780050
Mesa Central: (562) 5755 101
Informaciones: (562) 5755 201
www.ispch.cl

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



**MODIFICA A TECNOFARMA S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO SOMNIL COMPRIMIDOS 10
mg, REGISTRO SANITARIO N° F-10360/11**

MSG/JMC/JON/shl
N° Ref.:MA508054/13

RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 3699/14
Santiago, 26 de febrero de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita nuevo tipo de envase para el producto farmacéutico **SOMNIL COMPRIMIDOS 10 mg**, registro sanitario N°F-10360/11; el Informe Técnico N° 659, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas;

CONSIDERANDO: Que el principio activo Zolpidem Tártrato se encuentra afecto al Reglamento de Productos Psicotrópicos, DS 405/83; Que se hace necesario ajustar la presentación venta público y muestra medica solicitada, en virtud de la reglamentación sanitaria vigente; 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 3 de 2010 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° 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZASE** el nuevo tipo de envase para el producto farmacéutico **SOMNIL COMPRIMIDOS 10 mg**, registro sanitario N°F-10360/11, concedido a Tecnofarma S.A. dejando sin efecto los tipos de envase anteriormente autorizados.

Venta Público: Estuche de cartulina impreso que contiene "1-30 Comprimidos" en blíster impreso de trifolia PVC-PE/TE-PVDC más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso que contiene "1-2 Comprimidos" en blíster impreso de trifolia PVC-PE/TE-PVDC más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso que contiene "10-100 Comprimidos" en blíster impreso de trifolia PVC-PE/TE-PVDC más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado.

período de eficacia: 36 meses, Almacenado a no más de 30°C para el producto envasado en Estuche de cartulina impreso que contiene "x" comprimidos en blíster impreso de trifolia PVC-PE/TE-PVDC más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado.

.- El producto **SOMNIL** que se autoriza, al igual que su principio activo Zolpidem Hemitar son psicotrópicos y están sujetos a la disposiciones legales que establece el Reglamento de Productos Psicotrópicos, decreto supremo N° 405 de 1983 del Ministerio de Salud y sus modificaciones, las cuales deben considerarse y respetarse fehacientemente.

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

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

4.- Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda "ENVASE CLÍNICO SÓLO PARA ESTABLECIMIENTOS MÉDICO ASISTENCIALES" y "SUJETO A CONTROL DE PSICOTRÓPICOS" además de una estrella de cinco puntas de color verde



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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UGASI
GESTIÓN DE TRÁMITES
SUBDEPTO. ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

JMC/JON/shl
Nº Ref.:MA508045/13

**MODIFICA A TECNOFARMA S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO SOMNIL COMPRIMIDOS 10
mg, REGISTRO SANITARIO Nº F-10360/11**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 3702/14

Santiago, 26 de febrero de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico SOMNIL COMPRIMIDOS 10 mg, registro sanitario NºF-10360/11; el Informe Técnico Nº 660, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; 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 Nºs 3 de 2010 y 405 de 1983, respectivamente, ambos del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZASE** la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico **SOMNIL COMPRIMIDOS 10 mg**, registro sanitario NºF-10360/11, concedido a Tecnofarma S.A.

Cada comprimido contiene:

Zolpidem hemitartrato	10,0 mg ✓
Lactosa	160,0 mg ✓
Celulosa microcristalina	102,1 mg ✓
Hiprolosa	2,5 mg
Almidón glicolato de sodio	3,8 mg ✓
Estearato de magnesio	1,6 mg ✓

Período de eficacia:36 meses, Almacenado a no más de 30°C para el producto envasado en Estuche de cartulina impreso que contiene "x" comprimidos en blister impreso de trifolia PVC-PE/TE-PVDC más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado.

2.- Las especificaciones del producto terminado deberán corresponde a las autorizadas en el registro sanitario.

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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UGASI
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



Nº Ref.:N299887/11

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 15925/11

Santiago, 13 de septiembre de 2011

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 N299887, de fecha de 12 de septiembre de 2011, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico SOMNIL COMPRIMIDOS 10 mg; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2011091288322775, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 12 de septiembre de 2011, 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 SOMNIL COMPRIMIDOS 10 mg, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 18204, de fecha 4 de diciembre de 1995.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2011091288322775, emitido por Tesorería General de la República con fecha 12 de septiembre de 2011; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en 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; el Reglamento de Productos Psicotrópicos aprobado por el Decreto Supremo Nº 405 de 1983; 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 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:

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
SOMNIL COMPRIMIDOS 10 mg	F-10360/06	F-10360/11	04-12-2011

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. El Nº de Registro anterior F-10360/06 podrá ser usado en la rotulación del producto, por un periodo máximo de seis meses, a contar de la fecha de la presente resolución.



4. El producto es un psicotrópico y está sujeto a las disposiciones legales que establece el Reglamento de Productos Psicotrópicos, Decreto Supremo N° 405 de 1983 del Ministerio de Salud, las cuales deben considerarse y respetarse fehacientemente.

5. La renovación del presente registro sanitario vence el 4 de diciembre 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



Q.F. GERMÁN CHAMY CÓRDOVA
JEFE SECCIÓN REGISTROS FARMACÉUTICOS
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: A9872B420C5A65AB0325790A001D91FD

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

Nº Ref.:ML299672/11
GCHC/TCM/shl

Resolución Exenta RW N° 15804/11

Santiago, 12 de septiembre de 2011

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

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta 334 del 25 de febrero de 2011 y N° 597 del 30 de marzo de 2011, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

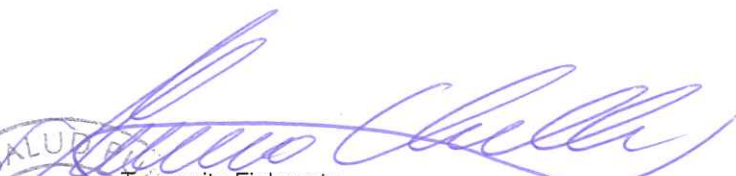
- 1.- **AUTORIZÁSE** la ampliación de distribuidor para los productos farmacéuticos los que se señalan en anexo adjunto, concedidos a Tecnofarma S.A., los que en adelante serán distribuidos por la droguería de propiedad de Novofarma Service S.A., de acuerdo a convenio vigente entre las partes.
- 2.-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

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe


Nº Ref.:ML299672/11
GCHC/TCM/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 15804/11
Santiago, 12 de septiembre de 2011

NOMBRE PRODUCTO	Nº REGISTRO
ANUAR GRAGEAS	F-10278/06
DINAFLEX SOLUCIÓN INYECTABLE 400 mg	F-10302/06
ETACONIL COMPRIMIDOS 250 mg	F-10309/11
LERTUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg	F-10317/11
LERTUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg	F-10318/06
LERTUS SOLUCIÓN INYECTABLE 75 mg/3 mL	F-10319/06
LERTUS SUSPENSIÓN PARA GOTAS ORALES 1,5%	F-10322/06
LERTUS COMPRIMIDOS DISPERSABLES 46,50 mg	F-10327/11
MAGNATIL-C COMPRIMIDOS EFERVESCENTES	F-10335/11
REGENTAL FORTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 60 mg	F-10356/11
SOMNIL COMPRIMIDOS 10 mg	F-10360/06
TAXUS COMPRIMIDOS 10 mg	F-10366/11
TAXUS COMPRIMIDOS 20 mg	F-10367/11
SUPRAHYAL SOLUCIÓN INYECTABLE 25 mg/2,5 mL	F-12010/07
TAVOR COMPRIMIDOS 150 mg	F-12364/07
URAZOL CR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 10 mg	F-12679/07
CRONUS COMPRIMIDOS	F-12873/08
DINAFLEX DUO CÁPSULAS	F-13030/08
DINAFLEX DUO FORTE GRANULOS PARA SOLUCIÓN ORAL EN SOBRES	F-13033/08
LERTUS RL COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 150 mg	F-13124/08
MAGNATIL CÁLCICO C FORTE POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL EN SOBRES	F-13220/08
TOPICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg	F-13235/08
TOPICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg	F-13236/08
TOPICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg	F-13237/08
ULTRAC E CÁPSULAS BLANDAS	F-13362/08
E-TEC CÁPSULAS BLANDAS 1 g (1000 U.I.)	F-134/07
EUTEBROL COMPRIMIDOS 10 mg	F-13641/09
RAVALGEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg	F-13778/09
GABICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg	F-14089/09
GABICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg	F-14090/09
INMUNOPRIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg	F-14926/10
BLADURIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg	F-15612/11
DRALITEM CÁPSULAS 250 mg	F-15707/06
DRALITEM CÁPSULAS 100 mg	F-15708/06
DRALITEM CÁPSULAS 20 mg	F-15709/06
QUETIAZIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg	F-15838/06
QUETIAZIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg	F-15839/06
QUETIAZIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg	F-15840/06
IDENA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg	F-15993/07
CABERTRIX COMPRIMIDOS 0,5 mg	F-16929/08
PREBICTAL CÁPSULAS 75 mg	F-17308/08
PREBICTAL CÁPSULAS 150 mg	F-17309/08
USENTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 125 mg	F-17473/09
ILTUX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg	F-17616/09
ILTUX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg	F-17617/09
PARMITAL COMPRIMIDOS 1 mg	F-17636/09
PARMITAL COMPRIMIDOS 0,25 mg	F-17637/09
REVLIMID CÁPSULAS 25 mg	F-17652/09
PARMITAL COMPRIMIDOS 0,125 mg	F-17722/09
REVLIMID CÁPSULAS 5 mg	F-18009/10
REVLIMID CÁPSULAS 10 mg	F-18010/10
REVLIMID CÁPSULAS 15 mg	F-18011/10
VIDAZA LIOFILIZADO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE 100 mg	F-18015/10

Nº Ref.:ML299672/11
GCHC/TCM/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 15804/11
Santiago, 12 de septiembre de 2011

NOMBRE PRODUCTO	Nº REGISTRO
ILTUX HCT 20/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-18164/10
ILTUX HCT 40/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-18165/10
ILTUX HCT 40/25 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-18166/10
MIMPARA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg	F-18690/11
MIMPARA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 60 mg	F-18691/11
MIMPARA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 90 mg	F-18692/11
DIVANON CÁPSULAS BLANDAS VAGINALES 100 mg	F-4324/10
ULTRAC Q10 CÁPSULAS BLANDAS	F-4593/10
ANSIETIL COMPRIMIDOS 30 mg	F-5575/10
ATENUAL GRAGEAS 25 mg	F-5576/10
CRITEN COMPRIMIDOS 2,5 mg	F-5580/10
CRITEN COMPRIMIDOS 5 mg	F-5581/10
DOMINIUM COMPRIMIDOS 20 mg	F-5584/10
FLUXUS COMPRIMIDOS 10 mg	F-5591/10
LERTUS RETARD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 100 mg	F-5601/10
LERTUS GEL TÓPICO 1%	F-5604/10
LERTUS SUPOSITARIOS 12,5 mg	F-5606/10
LERTUS SUPOSITARIOS 50 mg	F-5607/10
MELITASE COMPRIMIDOS 250 mg	F-5611/10
REGENTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg	F-5628/10
REGENTAL SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg/50 mL	F-5629/10
REVIL JARABE	F-5632/10
REVIL VITAMINADO B12 FORTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-5633/10
REVIL VITAMINADO B-12 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-5634/10
REVIL B-12 JARABE	F-5637/10
ULTRAC CÁPSULAS BLANDAS	F-5646/10
IMPLICANE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg	F-650/08
IMPLICANE COMPRIMIDOS 100 mg	F-651/08
SUPRACALM COMPRIMIDOS 1 g	F-7782/11
DINAFLEX GRANULOS PARA SOLUCION ORAL EN SOBRES 1,5 g	F-788/08
TROZOLET COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg	F-844/08
DECAPEPTYL POLVO LIOFILIZADO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE 11,25 mg	F-8887/11
REGENTAL SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 40 mg/mL	F-889/08
GOTELY CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 0,4 mg	F-890/08
DIVARIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg	F-9774/06



**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



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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE CLIENTES



[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fomento

Nº Ref.:ML1622/10
VEY/ABH/HNH/TCM

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 4021/10

Santiago, 5 de abril de 2010

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

Nº Ref.:ML1622/10
VEY/ABH/HNH/TCM

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 4021/10
Santiago, 5 de abril de 2010

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



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



may
25/09/08

MODIFICA A TECNOFARMA S.A., RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO SOMNIL
COMPRIMIDOS 10 mg, REGISTRO SANITARIO
N° F-10360/06

VEY/HNH/IMS/shl
B11/Ref.: 814/08

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

08.09.2008-006026

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 **SOMNIL COMPRIMIDOS 10 mg**, registro sanitario N° F-10360/06; 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 **SOMNIL COMPRIMIDOS 10 mg**, registro sanitario N° F-10360/06, 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



DISTRIBUCIÓN:

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

[Signature]

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

[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

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 Estupefacientes y Psicotrópicos

MINISTRO DE FE
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

MODIFICA A TECNOFARMA S.A.
RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO SOMNIL COMPRIMIDOS
10 mg, REGISTRO SANITARIO F-10.360/01

TTA/VEY/RPH/TCM/ras
B11/Ref.: 35.848/04

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/
SANTIAGO, 22.03.2005*002068

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita **nuevo rotulado gráfico** para el producto farmacéutico SOMNIL COMPRIMIDOS 10 mg, registro sanitario N° F-10.360/01;

CONSIDERANDO:

Las disposiciones legales del decreto 405 de 1983 y Decreto Supremo N° 62 de 2004; 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 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 proyecto de rotulado gráfico para el producto farmacéutico SOMNIL COMPRIMIDOS 10 mg, registro sanitario N° F-10.360/01, concedido a Tecnofarma S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, debiendo incluir en los rótulos, la leyenda en letras negras sobre fondo blanco: "SUJETO A CONTROL DE PSICOTRÓPICOS" y una estrella de cinco puntas, de color verde y de tamaño no inferior a la sexta parte de la superficie de la cara principal del envase, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 49° y 52° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y cumplir con lo señalado en los Arts. 19°; 33° y 33° bis del Reglamento de Productos Psicotrópicos, D.S. N° 405 de 1983 del Ministerio de Salud y Decreto Supremo N° 62 del 6 de Abril de 2004 del Ministerio de Salud y cumplir lo señalado en la resolución genérica 10740/95.

2.- El producto SOMNIL y su principio activo ZOLPIDEM HEMITARTRATO son psicotrópicos y están sujetos a las disposiciones legales que establece el Reglamento de Productos Psicotrópicos, decreto supremo N° 405 de 1983 del Ministerio de Salud y sus modificaciones, las cuales deben considerarse y respetarse fehacientemente.

3.- CANCELASE los contenidos de envase para venta público superiores a 30 unidades y de muestra médica superiores a dos unidades posológicas.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



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

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Sección Psicotrópicos y Estupefacientes
- C.I.S.P.
- Unidad de Procesos
- Archivo



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
Departamento Control Nacional
Sección Registro

VIII PROYECTO DE ROTULADO GRAFICO (Estuche Venta)

SOMNIL 10 mg

ZOLPIDEM HEMITARTRATO
Comprimidos

Cada comprimido contiene:

Zolpidem Hemitartrato
Excipientes c.s.

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL
REGISTRO Nº F-10.360/01

MANTENGASE FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS

Sujeto a Control de
Psicotrónicos

10,0 mg

Mantener en lugar fresco y seco

Mantener fuera del alcance de los niños.

Venta bajo receta médica retenida en establecimientos tipo A.

Registro I.S.P. : F - 10360/01

Serie :

Vence :

VENTA BAJO RECETA MEDICA
RETENIDA EN
ESTABLECIMIENTOS TIPO A

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
Nº REF.: 35-848/04
02 FEB 2005
UNIDAD DE MODIFICACIONES

Elaborado en Paraguay por
FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A.

Importado por

TECNOFARMA S.A.

Las Violetas 2169

Santiago - Chile

Distribuido por

DROGUERIA LABORATORIO VOLTA S.A.

José Miguel Carrera 14-A, Loteo Los Libertadores
Colina - Santiago

SOMNIL 10 mg
Zolpidem Hemitartrato
Comprimidos

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
Departamento Control Nacional
Sección Registro

VIII PROYECTO DE ROTULADO GRAFICO (Blister Venta)

SOMNIL 10 mg

ZOLPIDEM HEMITARTRATO
Comprimidos

Registro I.S.P. : F – 10360/01

Serie :

Vence :

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL
REGISTRO N° F-10.360(01)

MANTENGASE FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS

TECNOFARMA S.A.

VENTA BAJO RECETA MEDICA
RETENIDA EN
ESTABLECIMIENTOS TIPO A

SOMNIL 10 mg
Zolpidem Hemitartrato
Comprimidos

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
Departamento Control Nacional
Sección Registro

VIII PROYECTO DE ROTULADO GRAFICO (Estuche M. Médica)

SOMNIL 10 mg

ZOLPIDEM HEMITARTRATO
Comprimidos

Cada comprimido contiene:

Zolpidem Hemitartrato
Excipientes c.s.

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL
REGISTRO Nº F-10.360/01

**MANTENGASE FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**Sujeto a Control de
Psicotrópicos**

10,0 mg

Mantener en lugar fresco y seco

Mantener fuera del alcance de los niños.

Venta bajo receta médica retenida en establecimientos tipo A.

Muestra exclusiva para médicos cirujanos y cirujanos dentistas

Registro I.S.P. : F - 10360/01

Serie :

Vence :

**-VENTA BAJO RECETA MEDICA
RETENIDA EN
ESTABLECIMIENTOS TIPO A**

Elaborado en Paraguay por
FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A.

Importado por

TECNOFARMA S.A.

Las Violetas 2169

Santiago - Chile

Distribuido por

DROGUERIA LABORATORIO VOLTA S.A.

José Miguel Carrera 14-A, Loteo Los Libertadores

Colina - Santiago

SOMNIL 10 mg
Zolpidem Hemitartrato
Comprimidos

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
Departamento Control Nacional
Sección Registro

VIII PROYECTO DE ROTULADO GRAFICO (Blister M. Médica)

SOMNIL 10 mg

ZOLPIDEM HEMITARTRATO

Comprimidos

Muestra exclusiva para médicos cirujanos y cirujanos dentistas.

Registro I.S.P. : F – 10360/01

Serie :

Vence :

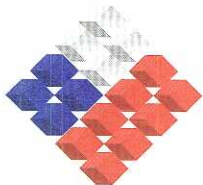
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL
REGISTRO Nº F-10.360/01

MÁNTENGASE FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS

TECNOFARMA S.A.

VENTA BAJO RECETA MEDICA
RETENIDA EN
ESTABLECIMIENTOS TIPO A

SOMNIL 10 mg
Zolpidem Hemitartrato
Comprimidos



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

TTA/AMM/IRD/shl
B11/Ref.: 6142/04

SANTIAGO,

06.05.2004*003460

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita **nuevo contenido de envase** para el producto farmacéutico **SOMNIL COMPRIMIDOS 10 mg**, registro sanitario N° F-10360/01; 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.- AUTORIZASE el nuevo contenido de envase para el producto farmacéutico **SOMNIL COMPRIMIDOS 10 mg**, concedido a Tecnofarma S.A., bajo el N° F-10360/01, manteniendo los contenidos de envase anteriormente autorizados.

Muestra Médica: Estuche de cartulina litografiada, que contiene blister PVC/Aluminio impreso, con 10 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



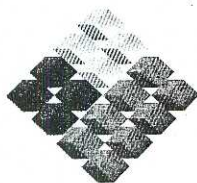
DRA. O.E. PAMELA MELIA NANJARI
JEFA DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

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/AMM/FKV/ras
B11/Ref.: 29.113/03

SANTIAGO,

29.01.2004*000486

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 la Droguería de propiedad de Laboratorio Volta S.A., ubicado en José Miguel Carrera 14-A, Loteo Los Libertadores, Colina, de acuerdo a convenio vigente entre las partes.

NOMBRE PRODUCTO	N° REGISTRO
ATENIX CAPSULAS 15 mg	F-7108/00
ATENIX CAPSULAS 10 mg	F-3392/00
ANUAR GRAGEAS	F-10.278/01
ATENUAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 75 mg	F-10.280/01
ATENUAL GRAGEAS 25 mg	F-5576/00
BLADURIL GRAGEAS 200 mg	F-5577/00
CRITEN COMPRIMIDOS 2,5 mg	F-5580/00
CRITEN COMPRIMIDOS 5 mg	F-5581/00
DIVANON CAPSULAS BLANDAS VAGINALES 100 mg	F-4324/00
SOMNIL COMPRIMIDOS 10 mg	F-10.360/01

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

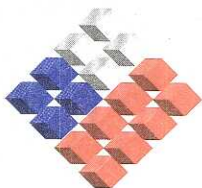


DRA. Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesados
- C.I.S.P.
- (Reg. I.S.P. N° F-7108/00)
- Unidad de computación
- Archivo

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

TTA/FKV/shl
B11/Ref.: 12.069/02

26.05.2003*003525

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita **cambio de régimen y fabricante** para el producto farmacéutico **SOMNIL COMPRIMIDOS 10 mg**, registro sanitario N° F-10360/01; 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 **SOMNIL COMPRIMIDOS 10 mg**, concedido a Tecnofarma S.A., bajo el N° F-10360/01, el que en adelante será fabricado como producto terminado y procedente desde Farmacéutica Paraguaya S.A., Asunción, Paraguay, importado y distribuido por el titular del registro sanitario.

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

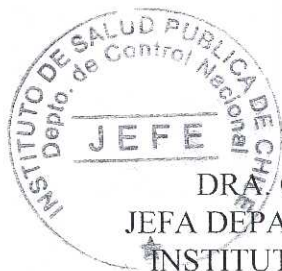
3.- Tecnofarma S.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución.

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

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

5.- Déjase sin efecto la resolución N° 12302 del 30 de diciembre de 2002.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



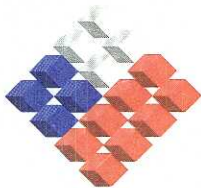
DRA. Q.F. PAMELA MILLAUNANJARI
JEFA DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

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



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

YPA/HRL/FKV/shl
B11/Ref.: 12.069/02

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita **cambio de régimen** para el producto farmacéutico **SOMNIL COMPRIMIDOS 10 mg**, registro sanitario N° F-10360/01; 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.- AUTORIZASE el régimen de importado a granel para el producto farmacéutico **SOMNIL COMPRIMIDOS 10 mg**, concedido a Tecnofarma S.A., bajo el N° F-10360/01, el que será fabricado a granel, procedente desde Farmacéutica Paraguaya S.A., Asunción, Paraguay, 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.- Tecnofarma S.A. ordenará a M. Moll y Cía. Ltda. el control de calidad del producto terminado, antes de su venta y distribución, de acuerdo a convenio suscrito entre las partes, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete al titular del registro sanitario.

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

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


JEFE DRA. Q.F. PAMELA MILLA NANTARI
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 PUBLICA

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

00038 15 ENF 2001

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de **Tecnofarma S.A.** por la que solicita la renovación del registro sanitario **Nº 39.502** para el producto farmacéutico **SOMNIL, Comprimidos 10 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 39.502** del producto farmacéutico **SOMNIL, Comprimidos 10 mg**, otorgado a Tecnofarma S.A.
2. En lo sucesivo, el producto quedará inscrito bajo el Nº **F-10.360/01** 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



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Ref.:803/96
01 / 02 / 96
SMI/XGF/EAG/vfc

13.FEB.96 1895

SANTIAGO

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud formulada por la firma Tecnofarma S.A., para pedir el cambio de denominación del producto farmacéutico ZOLPIDEM HEMITANTRATO COMPRIMIDOS 10 mg., por el de SOMNIL COMPRIMIDOS 10 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.- DENOMINASE SOMNIL COMPRIMIDOS 10 mg., el producto farmacéutico ZOLPIDEM HEMITANTRATO COMPRIMIDOS 10 mg., Registro Sanitario N° 39502, 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 conste 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° 387.999 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

ANOTESE Y COMUNIQUESE


-DRA. Q.F. LAURA ESCUTI LILLO
JEFE (S) DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

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

Transcrito Fielmente
Ministro Fe.

SUBDEPARTAMENTO
Autorización, Registro, e Inspección
OFICINA DE PARTES

04.DIC.95* 18204

Ref.: 3399/95
27 / 11 / 95
SMI/XGF/CGDR/mmr

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 ZOLPIDEM HEMITARTRATO COMPRIMIDOS 10 mg, para los efectos de su fabricación y venta en el país, el que será fabricado por Pharma Group 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°39.502, el producto farmacéutico ZOLPIDEM HEMITARTRATO COMPRIMIDOS 10 mg, 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 por el Laboratorio de Producción de propiedad de la firma Pharma Group S.A., ubicado en Camino a Melipilla N° 6873, Santiago, 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 contiene:

Zolpidem hemitartrato
Lactosa
Celulosa Microcristalina
Metilhidroxipropilcelulosa
Primogel
Estearato de Magnesio

c) Período de eficacia: 24 meses

d) Presentación: Estuche de cartulina impresa que contiene 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24 ó 30 comprimidos en blister impreso.

Muestra médica: Estuche de cartulina impresa que contiene 2, 4, 6 ó 8 comprimidos en blister impreso.

(Cont. Res. Reg. 39502)

e) Condición de venta: "BAJO RECETA MEDICA RETENIDA 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, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 46° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

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

4.- La indicación terapéutica aprobada para este producto es: "Tratamiento del insomnio de corta duración, ya sea de conciliación, de despertar precoz, o de aumento del número de despertares nocturnos para terapia de 2 a 3 semanas".

5.- La firma Pharma Group 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.

6.- 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.

7.- 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.

MINISTERIO DE SALUD
DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL
JEFE
ANOTESE Y COMUNIQUESE
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.
- Dirección ISP
- Sub-Depto. Q. Analítico
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.

Transmisión
Ministerio de Salud
OFICINA DE PARTES