

Nº Ref: ML1328338/20

Resolución Exenta RW Nº 5297/20

Santiago, 4 de marzo de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de Tecnofarma S.A., ingresada bajo la referencia Nº ML1328338 de fecha 3 de marzo de 2020, por la que solicita la ampliación de laboratorio de control de calidad para los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo adjunto.

CONSIDERANDO: Que la prestación solicitada debe ser avalada por la resolución de autorización de funcionamiento del establecimiento sanitario y el respectivo convenio entre las partes, vigente y debidamente legalizado, además de la Validación de la Metodología Analítica o a lo menos, el Protocolo de la Validación de la Metodología Analítica o la adecuación de la Validación de la Metodología Analítica de acuerdo a farmacopea, según corresponda, emitidos y firmados por el Director Técnico del laboratorio que llevará a cabo el control de calidad, para cada producto involucrado en la solicitud; Que el solicitante da cumplimiento a los requisitos establecidos para la prestación y la legislación vigente; 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 56 de 11 de enero de 2019, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

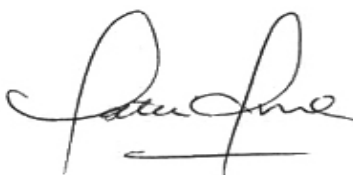
R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORÍZASE** la ampliación de laboratorio de control de calidad para los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo adjunto, los que en adelante serán sometidos a control de calidad de producto terminado Laboratorio Externo De Control De Calidad Novofarma Service S.A. domiciliado en Carretera General San Martin 7600, 7600, Santiago, Quilicura, Chile, de acuerdo a convenio vigente entre las partes, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Tecnofarma S.A., como titular de los registros sanitarios.

2.- **MANTÉNGASE** la autorización al Laboratorio Externo de Control de Calidad, para realizar el control de calidad de los productos farmacéuticos mencionados en el anexo de la presente resolución, otorgado en los respectivos registros sanitarios.

3.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información para la emisión 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 Artículo 210º del Código Penal y que la información proporcionada corresponde a los antecedentes requeridos para la presente modificación de acuerdo a la normativa vigente y los requisitos técnicos establecidos por este Instituto, los que deberán estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

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.



Q.F. Patricia Carmona Sepúlveda

JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Instituto de Salud Pública de Chile



Nº Ref: ML1328338/20

Resolución Exenta RW N° 5297/20
Santiago, 4 de marzo de 2020

ANEXO DE PRODUCTOS

REGISTRO - NOMBRE DEL PRODUCTO
F-12873/18 - CRONUS COMPRIMIDOS
F-15612/16 - BLADURIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg
F-4324/15 - DIVANON CÁPSULAS BLANDAS VAGINALES 100 mg
F-5604/15 - LERTUS GEL TÓPICO 1%

**MODIFICA A TECNOFARMA S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO DIVANON CÁPSULAS
BLANDAS VAGINALES 100 mg, REGISTRO SANITARIO
Nº F-4324/15**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 10512/17
Santiago, 31 de mayo de 2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita **ampliación de procedencia** para el producto farmacéutico **DIVANON CÁPSULAS BLANDAS VAGINALES 100 mg**, registro sanitario NºF-4324/15;

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.

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 **DIVANON CÁPSULAS BLANDAS VAGINALES 100 mg**, registro sanitario NºF-4324/15, 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

GZR/pgg
Nº Ref.:MA863280/17

**MODIFICA A TECNOFARMA S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO DIVANON CÁPSULAS
BLANDAS VAGINALES 100 mg (CLINDAMICINA
FOSFATO), REGISTRO SANITARIO Nº F-4324/15**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 6328/17
Santiago, 3 de abril de 2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita **nueva metodología analítica** para el producto farmacéutico **DIVANON CÁPSULAS BLANDAS VAGINALES 100 mg (CLINDAMICINA FOSFATO)**, registro sanitario NºF-4324/15; el Informe Técnico Nº785, 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 sin código para el producto farmacéutico **DIVANON CÁPSULAS BLANDAS VAGINALES 100 mg (CLINDAMICINA FOSFATO)**, registro sanitario NºF-4324/15, 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 (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

X.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE
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/APS/npc
Nº Ref.:6682/15

**MODIFICA A TECNOFARMA S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO DIVANON CÁPSULAS
BLANDAS VAGINALES 100 mg (CLINDAMICINA),
REGISTRO SANITARIO Nº F-4324/10.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº

Santiago, **2844 20.08.2015**

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de TECNOFARMA S.A., por la que solicita nuevo tipo de envase para el producto farmacéutico **DIVANON CÁPSULAS BLANDAS VAGINALES 100 mg (CLINDAMICINA)**, registro sanitario Nº F-4324/10; el Informe Técnico Nº 2017, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; correo de fecha 24 de julio de 2015 con instrucciones de la jefatura;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que todos los análisis mencionados en las Especificaciones de Producto Terminado son necesarios para evaluar la calidad del producto y que no presentan complejidad para su realización en las dependencias de los laboratorios de control de calidad u otro capacitado dentro del territorio nacional. **SEGUNDO:** Que en conformidad con la reglamentación sanitaria vigente al momento de ingreso de su solicitud, específicamente lo dispuesto en el título VI, párrafo noveno del D.S. Nº3/10 en sus artículos 167º, 169º y título VII del D.S. Nº3/10, párrafo primero en sus artículos 173º, 174º, 175º y 177º y párrafo segundo en su artículo 178º, todos los titulares de registros sanitarios tienen la obligación de contar con un sistema de control de calidad que certifique el cumplimiento de las especificaciones de producto terminado. **TERCERO:** Que en conformidad con la resolución exenta Nº12166/04 "Guía de Especificaciones de Producto Terminado" las dimensiones y desintegración son análisis con impacto en la calidad final del producto terminado, por lo que no es posible eliminarlo de la hoja de especificaciones de producto terminado. **CUARTO:** Que no presenta estudio de estabilidad para el envase aprobado en el registro sanitario, Blister PVC incoloro/Al impreso; por lo que no es posible proyectar el comportamiento de la nueva fórmula en este envase, debido a lo anterior es que se disminuye el periodo de eficacia; 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.- **AUTORÍZASE** el nuevo tipo de envase para el producto farmacéutico **DIVANON CÁPSULAS BLANDAS VAGINALES 100 mg (CLINDAMICINA)**, registro sanitario Nº F-4324/10, concedido a TECNOFARMA S.A., manteniendo los envases anteriormente aprobados.

Venta Público: Estuche de cartulina impreso que contiene 7, 10, 12, 14 ó 21 cápsulas blandas vaginales en blíster PVC- PCTFE (Aclar) incoloro/Alu impreso, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso que contiene 1 ó 2 cápsulas blandas vaginales en blíster PVC- PCTFE (Aclar) incoloro/Alu impreso, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado.

Envase Clínico: Caja de cartón impresa, que contiene 100, 200 ó 500 cápsulas blandas vaginales En blíster PVC- PCTFE (Aclar) incoloro/Alu impreso, 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 debidamente sellado que contiene blíster de PVC Aclar incoloro/Alu impreso, más folleto de información al paciente.

12 meses, almacenado a no más de 25° C, para el producto envasado en estuche de cartulina impreso debidamente sellado que contiene blíster de PVC incoloro/ Al impreso, más folleto de información al paciente.

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 ASISTENCIALES", sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. N° 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.

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

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ

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

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Gestión de Trámites
- UCDI
- Oficina Metodologías Analíticas



JON/APS/npc
Nº Ref.: MA651034

**MODIFICA A TECNOFARMA S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO DIVANON CÁPSULAS
BLANDAS VAGINALES 100 mg (CLINDAMICINA),
REGISTRO SANITARIO Nº F-4324/10**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº

2842 20.08.2015

Santiago,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de TECNOFARMA S.A., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico **DIVANON CÁPSULAS BLANDAS VAGINALES 100 mg (CLINDAMICINA)**, registro sanitario Nº F-4324/10; el Informe Técnico Nº M-2018, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; correo de fecha 24 de julio de 2015 con instrucciones de la jefatura;

CONSIDERANDO: Que no presenta estudio de estabilidad para el envase aprobado en el registro sanitario, Blister PVC incoloro/AL impreso; por lo que no es posible proyectar el comportamiento de la nueva fórmula en este envase, debido a lo anterior es que se disminuye el periodo de eficacia; y

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

R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZASE la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico **DIVANON CÁPSULAS BLANDAS VAGINALES 100 mg (CLINDAMICINA)**, registro sanitario Nº F-4324/10, concedido a TECNOFARMA S.A.

Cada cápsula blanda contiene:

Período de eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 30° C, para el producto envasado en estuche de cartulina impreso debidamente sellado que contiene blíster de PVC Aclar incoloro/Alu impreso, más folleto paciente.

12 meses, almacenado a no más de 25° C, para el producto envasado en estuche de cartulina impreso debidamente sellado que contiene blíster de PVC incoloro/ Al impreso, más folleto paciente.

2.- Las especificaciones del producto terminado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado 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.

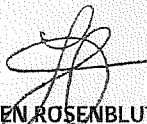
4.- DÉJASE sin efecto la Resolución Exenta RW N° 11234/15 de fecha 02 de julio de 2015.

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.

6.- 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
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Gestión de Trámites
- UC DI
- Oficina Metodologías Analíticas

Transcrito Fielmente
Ministro de la



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

Nº Ref.:ML299672/11
GCHC/TCM/shi

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

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

Tránsito 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 SUPOSITORIOS 12,5 mg	F-5606/10
LERTUS SUPOSITORIOS 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



Nº Ref.:N187/10
VEY/HNH/XGF

Resolución RW Nº 5093/10

Santiago, 21 de abril de 2010

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de **Tecnofarma S.A.**, por la que solicita la renovación del registro sanitario **F-4324/05**, para el producto farmacéutico **DIVANON CAPSULAS BLANDAS VAGINALES 100 mg**;

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario, el artículo 12º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 1876 de 1995, del Ministerio de Salud, los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005 y las facultades delegadas por Resolución Nº 2291 de fecha 27 de octubre de 2009, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. RENEVASE a nombre de **Tecnofarma S.A.**, el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica, a partir de la "Fecha de Renovación" señalada:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
DIVANON CAPSULAS BLANDAS VAGINALES 100 mg	F-4324/05	F-4324/10	27-06-2010

2. La presente resolución sólo autoriza la modificación del año en el Nº de Registro, manteniendo vigente las menciones aprobadas con anterioridad, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.

3. El Nº de Registro anterior **F-4324/05** podrá ser usado en la rotulación del producto, por un periodo máximo de seis meses, a contar de la fecha de renovación señalada.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DISTRIBUCIÓN:
GESTIÓN DE CLIENTES
UNIDAD DE PROCESOS
INTERESADO


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



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



GOBIERNO DE
CHILE



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



ANÓTESE Y 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

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

VEY/HNH/TCM/ras

B11/ Ref. N°: 6135/08

RESOLUCIÓN EXENTA N°

SANTIAGO, 14.08.2008* 5460

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita **cambio de razón social del fabricante** para los registros sanitarios correspondientes a los productos farmacéuticos que en la parte resolutive se señalan, fabricados por Cardinal Health Argentina 400 S.A.I.C., Buenos Aires, Argentina;

- Copia fotostática simple autorizada ante ministro de fe de este Instituto y debidamente legalizada de resolución N° 4613 de 03 de septiembre de 2003, emitida por D. Silvia Boni, Jefe de Departamento de Registro de la Secretaría de Políticas de Regulación y Relaciones Sanitarias A.N.M.A.T. del Ministerio de Salud de la República de Argentina, mediante la cual se da cuenta del cambio de razón social y toma de razón de la firma Scherer Argentina S.A.I.C. a Cardinal Health Argentina 400 S.A.I.C.
- Copia fotostática simple autorizada ante ministro de fe de este Instituto y debidamente legalizada de certificado N° 1230 de fecha 12 de Marzo de 2008, emitido por D. Carlos Chiale, Director del Instituto Nacional de Medicamentos de la ciudad Autónoma de Buenos Aires, República de Argentina, mediante el cual se constata la autorización de las instalaciones de la firma Catalent Argentina S.A.I.C.
- Copia fotostática simple autorizada ante ministro de fe de este Instituto y debidamente legalizada de certificado de Inscripción de Establecimiento, emitido por la Secretaria de Políticas, Regulación e Institutos – A.N.M.A.T. del Ministerio de Salud de la República de Argentina, mediante el cual se certifica la inscripción del establecimiento Catalent Argentina S.A.I.C.
- Copia fotostática simple autorizada ante ministro de fe de este Instituto y debidamente legalizada de resolución N° 6526 de fecha 30 de Octubre de 2007, emitida por D. Silvia Boni, Jefe de Departamento de Registro de la Secretaría de Políticas de Regulación y Relaciones sanitarias A.N.M.A.T. del Ministerio de Salud de la República de Argentina, mediante la cual se da cuenta del cambio de razón social y la toma de razón de la firma Cardinal Health Argentina 400 S.A.I.C. a Catalent Argentina S.A.I.C.
- El memorando A1/N° 334 del 18 de Junio de 2008, de Asesoría Jurídica de este Instituto;

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:

RESOLUCION

1.- AUTORIZÁSE el cambio de razón social del fabricante para los registros sanitarios correspondientes a los productos farmacéuticos que a continuación se señalan, otorgados a Tecnofarma S.A., los que en lo sucesivo serán fabricados y procedentes a nombre de la nueva razón social denominada Catalent Argentina S.A.I.C., ubicado en Avda. Marquez Nº 654/91 Localidad Villa Loma Hermosa Provincia de Buenos Aires, Argentina, manteniéndose las demás condiciones autorizadas en el registro sanitario.

PRODUCTO	Nº REGISTRO
ULTRAC E CÁPSULAS BLANDAS	F-13.362/03
ULTRAC CÁPSULAS BLANDAS	F-5646/05
VITOTAL CÁPSULAS BLANDAS	F-10.377/06
DIVANON CÁPSULAS BLANDAS VAGINALES 100 mg	F-4324/05
E-TEC CÁPSULAS BLANDAS 1 g	F-134/07

2.- Los rótulos de los productos indicados deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en cada registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución señalando claramente en ellos la nueva razón social del procedente y fabricante.

3.- Cualquier modificación a los registros sanitarios indicados, debe ser previamente aprobada por este Instituto y sólo podrá modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


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

DISTRIBUCION:

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


transcrito/Fielmente
Ministro de Fe



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

24/2/06

MODIFICA A TECNOFARMA S.A., RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO DIVANON
CÁPSULAS BLANDAS VAGINALES 100 mg,
REGISTRO SANITARIO N° F-4324/00

26.12.2005*011757

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

TTA/FKV/shl

B11/Ref.: 26.864/05

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita **cambio de régimen** para el producto farmacéutico **DIVANON CÁPSULAS BLANDAS VAGINALES 100 mg**, registro sanitario N° F-4324/00; y

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

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZÁSE el régimen de importado terminado para el producto farmacéutico **DIVANON CÁPSULAS BLANDAS VAGINALES 100 mg**, registro sanitario N° F-4324/00, concedido a Tecnofarma S.A., el que será fabricado como producto terminado por Cardinal Health Argentina 400 S.A.I.C., ubicado en Av. Márquez 691, Buenos Aires, Argentina y procedente desde C. Health Argentina 400 S.A.I.C., Argentina y/o Bonnellsur S.A., Uruguay y/o Asofarma S.A., Uruguay, importado por Tecnofarma S.A. y distribuido por la droguería de propiedad de Laboratorio Volta S.A., por cuenta del titular del registro sanitario de acuerdo a convenio vigente entre las partes.

2.- DÉJASE SIN EFECTO el régimen de importado a granel anteriormente autorizado.

3.- DÉJASE SIN EFECTO la autorización otorgada a Pharma Group S.A., para envasar este producto.

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

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

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

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



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

DISTRIBUCIÓN:

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



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
Ref.: 9991/05
ABH/abh/30.09.05

SANTIAGO, 31.10.2005*009502

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

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

RESOLUCIÓN

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

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

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
✓ NIMUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 400 MG	F-5622/00	F-5622/05	21/07/05
✓ FLUXUS COMPRIMIDOS 10 MG	F-5591/00	F-5591/05	24/07/05
✓ ATENUAL GRAGEAS 25 MG	F-5576/00	F-5576/05	28/07/05
✓ MELITASE COMPRIMIDOS 250 MG	F-5611/00	F-5611/05	23/08/05
✓ LERTUS GEL TÓPICO AL 1 %	F-5604/00	F-5604/05	24/08/05
✓ REVIL VITAMINADO B12 FORTE GRÁNULOS PARA SUSPENSIÓN ORAL PEDIÁTRICO	F-5635/00	F-5635/05	31/08/05
✓ REVIL VITAMINADO B12 FORTE GRÁNULOS PARA SUSPENSIÓN ORAL ADULTO	F-5636/00	F-5636/05	31/08/05
✓ BLADURIL GRAGEAS 200 MG	F-5577/00	F-5577/05	24/09/05
✓ REVIL VITAMINADO B12 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-5634/00	F-5634/05	25/09/05
✓ DOMINIUM COMPRIMIDOS 20 MG	F-5584/00	F-5584/05	03/10/05
✓ LERTUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 MG	F-5602/00	F-5602/05	09/10/05
✓ IFOSFAMIDA LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 G	F-5597/00	F-5597/05	10/10/05
✓ REVIL VITAMINADO B12 FORTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-5633/00	F-5633/05	13/10/05
✓ ETACONIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 250 MG	F-5589/00	F-5589/05	16/10/05
✓ REGENTAL SOLUCIÓN INYECTABLE 10 MG/ 50 ML	F-5629/00	F-5629/05	04/11/05
✓ ULTRAC CÁPSULAS BLANDAS	F-5646/00	F-5646/05	05/11/05
✓ LERTUS SUPOSITORIOS 12,5 MG	F-5606/00	F-5606/05	03/12/05

2. 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.
3. 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.

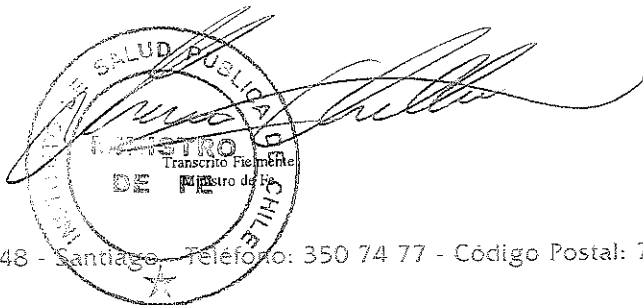


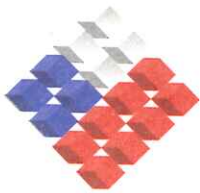
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
 - Oficina de Partes
 - Unidad de Procesos
 - Archivo (35)
 - UCIREN
- Ref.: 9991/05
ABH/ab/30.09.05





GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

Guay
12/7/2004

AMM/VEY/TCM/ras

B11/Ref.: 868/04

SANTIAGO,

22.06.2004*005039

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita **cambio fabricante extranjero** para el producto farmacéutico DIVANON CÁPSULAS BLANDAS VAGINALES 100 mg, registro sanitario N° F-4324/00; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y Alimentos de Uso Médico, 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 cambio de fabricante extranjero a Cardinal Health Argentina 400 S.A.I.C., Buenos Aires, Argentina, para el producto farmacéutico DIVANON CÁPSULAS BLANDAS VAGINALES 100 mg, registro sanitario N° F-4324/00, concedido a Tecnofarma S.A.

2.- DÉJASE SIN EFECTO la autorización otorgada a Tecnofarma S.A., para importar este producto fabricado por Asofarma S.A.I.C., Argentina.

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



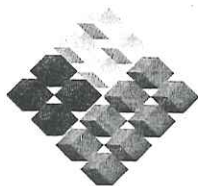
Tobias A

DRA. Q.F. TATIANA TOBAR ARAVENA
JEFA (S) DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

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





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
*JEFA 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/TCM/ras
B11/Ref.: 10.092/00

27.03.2003*002005

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita **nuevo contenido de envase** para el producto farmacéutico DIVANON CÁPSULAS BLANDAS VAGINALES 100 mg, registro sanitario N° F-4324/00; y

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

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZASE el nuevo contenido de envase para el producto farmacéutico DIVANON CÁPSULAS BLANDAS VAGINALES 100 mg, concedido a Tecnofarma S.A., bajo el N° F-4324/00, manteniendo los contenidos de envase anteriormente autorizados.

Venta Público: Estuche de cartulina impreso que contiene blister de PVC/aluminio impreso con 3, 7, 10, 12, 14, 21 ó 100 cápsulas vaginales.

Envase clínico: Estuche de cartulina impreso que contiene blister de PVC/aluminio impreso con 100, 200 ó 500 cápsulas vaginales.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso que contiene blister de PVC/aluminio impreso con 1 ó 2 cápsulas vaginales.

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

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

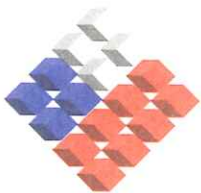


RPR
DRA. Q.F. REGINA PEZOA REYES
JEFA (S) DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

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

[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

YPA/HRL/NEM/shl
B11/Ref.: 10193/02

04.12.2002*010996

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita **ampliación de procedencia** para el producto farmacéutico **DIVANON CÁPSULAS BLANDAS VAGINALES 100 mg**, registro sanitario N° F-4324/00; y

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

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZÁSE la ampliación de procedencia desde Asofarma S.A., Montevideo, Uruguay y/o Bonnelsur S.A., Montevideo, Uruguay, para el producto farmacéutico **DIVANON CÁPSULAS BLANDAS VAGINALES 100 mg**, registro sanitario N° F-4324/00, concedido a Tecnofarma S.A., manteniendo el fabricante y la procedencia anteriormente autorizados y que se indican a continuación:

REGIMEN: Importado a granel

PROCEDENCIAS:

Asofarma S.A., Montevideo, Uruguay
Bonnel-sur S.A., Montevideo, Uruguay
Asofarma S.A.I. y C., Buenos Aires, Argentina

FABRICANTE:

Asofarma S.A.I. y C., Buenos Aires, Argentina

FABRICANTE NACIONAL (Envasado):

Pharma Group S.A.

2.- Los rótulos de los envases autorizados deben corresponder exactamente a lo aprobado en el registro sanitario a excepción de lo señalado en la presente resolución.



ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

DISTRIBUCIÓN:

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

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

28 JUN.00* 3872

B11-E/Ref.:18.273/99

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico **DIVANON CAPSULAS BLANDAS VAGINALES 100 mg**, para los efectos de su importación y venta en el país, el que será fabricado y procedente de Asofarma S.A.I.C., Buenos Aires, Argentina, el acuerdo de la Cuarta Sesión del Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 4 de Mayo del 2000; 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, 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° **F-4324/00**, el producto farmacéutico **DIVANON CAPSULAS BLANDAS VAGINALES 100 mg** a nombre de Tecnofarma S.A., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado y procedente de Asofarma S.A.I.C., Buenos Aires, Argentina, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado a granel por Tecnofarma S.A. y envasado por el Laboratorio de Producción de propiedad de Pharma Group S.A., ubicado en Camino a Melipilla N° 6873, Santiago, por cuenta de Tecnofarma S.A., quien efectuará su 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 cápsula blanda contiene:

Clindamicina fosfato
(equivalente a 100 mg de clindamicina)
Vaselina sólida
Vaselina líquida

Composición de la cápsula blanda:

Gelatina
Glicerol
Metilparabeno
Propilparabeno
Agua purificada
Dióxido de titanio

*Basado en una potencia de 893 mcg/mg.



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

- c) Período de eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 25°C.
- d) Presentación: Estuche de cartulina impreso que contiene 7, 10, 12, 14 ó 21 cápsulas blandas vaginales en blister de PVC/aluminio, impreso.
- Muestra médica: Estuche de cartulina impreso que contiene 1 ó 2 cápsulas blandas vaginales en blister de PVC/aluminio, impreso.
- Envase clínico: Caja de cartón etiquetada que contiene 100, 200 ó 500 cápsulas blandas vaginales en blister de PVC/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, folleto de información al profesional y folleto de información al paciente 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 **DIVANON**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **CLINDAMICINA**, en caracteres claramente legibles sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49° y 52° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3.- La marca DIVANON se encuentra inscrita bajo el N° 400.650 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

4.- La indicación terapéutica aprobada para este producto es: "Tratamiento de la vaginosis bacteriana denominada anteriormente como vaginitis por haemophilus, vaginitis por Gardnerella, vaginitis no específica, vaginitis por Corynebacterium o vaginosis anaeróbica".



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

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

6.- Pharma Group S.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a 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 envasadora, 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 importe, de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



DR. CL. GONZALO NAVARRETE MUÑOZ
DIRECTOR

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Tecnofarma S.A.
- Pharma Group S.A.
- Dirección I.S.P.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo.



JON/RSA/spp
Nº Ref: N673933/15

RESOLUCION EXENTA Nº _____ /

SANTIAGO, 2843 20.08.2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Pamela Farr Ibanez, Responsable Técnico y D. Antonio Avila Nieves, Representante Legal de Tecnofarma S.A., ingresada bajo la Referencia Nº N673933, de fecha 24 de abril de 2015, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico DIVANON CÁPSULAS VAGINALES 100 mg (CLINDAMICINA FOSFATO); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2015042413451194, emitido por Tesorería General de la República; los Informes Técnicos Nº M-2018 y M-2017, ambos de fecha 17 de agosto de 2015, emitidos por la Oficina de Metodologías Analíticas; el correo con instrucciones de jefatura de fecha 17 de agosto de 2015;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 24 de abril de 2015, de D. Pamela Farr Ibañez, Responsable Técnico y D. Antonio Avila Nieves, Representante Legal de Tecnofarma S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico DIVANON CÁPSULAS BLANDAS VAGINALES 100 mg (CLINDAMICINA (FOSFATO), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 3872, de fecha 28 de junio de 2000;

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2015042413451194, emitido por Tesorería General de la República con fecha 24 de abril de 2015. Que, mediante la presentación de fecha 24 de abril de 2015; 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 Nº3 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 del 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- **RENUEVASE** 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
DIVANON CÁPSULAS VAGINALES 100 mg (CLINDAMICINA FOSFATO)	F-4324/10	F-4324/15	28.06.2015



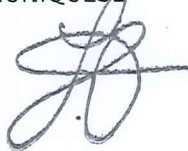
2.- La presente resolución sólo consigna la modificación del N° de Registro Sanitario, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.

3.- La renovación del presente registro sanitario vence el 28 de agosto de 2020, de acuerdo a la fecha de inscripción del registro, para lo cual el titular del registro sanitario deberá solicitar su renovación entre los 90 días previo al vencimiento del registro, señalado en la presente resolución.

4.- Dejase sin efecto la Resolución Exenta RW N° 11296/15 de fecha 3 de julio de 2015, de este 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
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Gestión Trámites
- UCD



transcrito Fielmente
Ministro de Fe

