

FKV/shl  
Nº Ref.:ML894050/17

**MODIFICA A TECNOFARMA S.A., RESPECTO DEL  
PRODUCTO FARMACÉUTICO PRO LERTUS CÁPSULAS  
DE LIBERACIÓN PROLONGADA 140 mg, REGISTRO  
SANITARIO Nº F-18853/16**

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 20943/17**  
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 **PRO LERTUS CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 140 mg**, registro sanitario NºF-18853/16;

**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 **PRO LERTUS CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 140 mg**, registro sanitario NºF-18853/16, 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.:N791215/16

GZR

## RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 13995/16

Santiago, 6 de julio de 2016

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la solicitud de D. Ilse Ponse Gallardo, Responsable Técnico y D. ANTONIO AVILA NIEVES, Representante Legal de Tecnofarma S.A., ingresada bajo la referencia Nº N791215, de fecha de 5 de julio de 2016, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico PRO LERTUS CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 140 mg(DICLOFENACO COLESTIRAMINA); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2016070511070471, emitido por Tesorería General de la República; y

### CONSIDERANDO:

**PRIMERO:** Que, mediante la presentación de fecha 5 de julio de 2016, de D. Ilse Ponse Gallardo, Responsable Técnico y D. ANTONIO AVILA NIEVES, Representante Legal de Tecnofarma S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico PRO LERTUS CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 140 mg(DICLOFENACO COLESTIRAMINA), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 17151, de fecha 30 de septiembre de 2011.

**SEGUNDO:** Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2016070511070471, emitido por Tesorería General de la República con fecha 5 de julio 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 |
|--------------------------------------------------------------------------------|----------------------|----------------------|---------------------|
| PRO LERTUS CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 140 mg(DICLOFENACO COLESTIRAMINA) | F-18853/11           | F-18853/16           | 30-09-2016          |

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

**ANÓTESE Y COMUNÍQUESE**



**DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ**  
**JEFA (S)**  
**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

La presente resolución podrá ser validada en [www.ispdocel.ispch.cl](http://www.ispdocel.ispch.cl) con el siguiente identificador: Código de Verificación: 79D808A4FAF69C1684257FE800526465

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

Nº Ref.:ML348412/12  
GCHC/VEY/shl

**Resolución Exenta RW N° 6647/12**

Santiago, 13 de abril de 2012

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

**TENIENDO PRESENTE:** las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta 334 del 25 de febrero de 2011 y N° 597 del 30 de marzo de 2011, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

**R E S O L U C I Ó N**

1.- **AUTORIZÁSE** la ampliación de distribuidor para los productos farmacéuticos los que se señalan en anexo adjunto, concedidos a Tecnofarma S.A., los que en adelante serán distribuidos por Droguería Novofarma Service S.A., ubicada en Víctor Uribe N° 2280, Quilicura, Santiago, de acuerdo a convenio vigente entre las partes.

2.- **MANTÉNGASE** la autorización otorgada a Droguería de Laboratorio Volta S.A. y/o Droguería Pharma Investi de Chile S.A., para distribuir los productos farmacéuticos mencionados en anexo.

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

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

**DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ**  
**Jefa Subdepartamento Registro y Autorizaciones Sanitarias**  
**AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

**DISTRIBUCIÓN:**  
INTERESADO  
UNIDAD DE PROCESOS  
GESTIÓN DE TRÁMITES



Nº Ref.:ML348412/12  
GCHC/VEY/shl

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 6647/12**  
Santiago, 13 de abril de 2012

| REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO |                                                                        |
|----------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| F-10285/11                 | - CARDIOXANE LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg               |
| F-10373/11                 | - URAZOL COMPRIMIDOS 5 mg                                              |
| F-14612/10                 | - DOXOPEG SUSPENSIÓN LIPOSOMADA PEGILADA INYECTABLE 20 mg/10 mL        |
| F-16151/07                 | - NOVACILINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 750 mg                            |
| F-17338/09                 | - NABILA COMPRIMIDOS 5 mg                                              |
| F-17637/09                 | - PARMITAL COMPRIMIDOS 0,25 mg                                         |
| F-17722/09                 | - PARMITAL COMPRIMIDOS 0,125 mg                                        |
| F-17826/09                 | - NABILA COMPRIMIDOS 2,5 mg                                            |
| F-17827/09                 | - NABILA COMPRIMIDOS 10 mg                                             |
| F-18824/11                 | - TAXODIOL SOLUCIÓN INYECTABLE 30 mg/5 mL                              |
| F-18853/11                 | - PRO LERTUS CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 140 mg                  |
| F-18932/11                 | - VASTUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg                                  |
| F-18934/11                 | - DOLGENAL COMPRIMIDOS 10 mg                                           |
| F-18935/11                 | - DOLGENAL SOLUCION INYECTABLE 30 mg/1 mL                              |
| F-18971/11                 | - AMILENE SOLUCION INYECTABLE 4 mg/2 mL                                |
| F-18972/11                 | - AMILENE SOLUCION INYECTABLE 8 mg/4 mL                                |
| F-18991/11                 | - LUTAMIDAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg                             |
| F-19011/11                 | - MAGNATIL C CALCICO COMPRIMIDOS EFERVESCENTES                         |
| F-19012/11                 | - LERTUS RETARD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 75 mg |
| F-19077/11                 | - DINAFLEX CÁPSULAS 500 mg                                             |
| F-2100/09                  | - LUTAMIDAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg                              |
| F-2981/10                  | - O - PLAT LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg                 |
| F-2982/10                  | - O - PLAT LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg                  |
| F-3829/10                  | - NOVACILINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg                            |
| F-385/08                   | - NORDOX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg                                |
| F-510/08                   | - OXYCONTIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 10 mg     |
| F-511/08                   | - OXYCONTIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 20 mg     |
| F-512/08                   | - OXYCONTIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 40 mg     |
| F-5622/10                  | - NIMUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 400 mg        |
| F-693/08                   | - TAXODIOL SOLUCIÓN INYECTABLE 150 mg/25 mL                            |
| F-9770/11                  | - LINATECAN SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mg/mL                               |



Nº Ref.:MA331109/12  
VEY

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 2848/12**  
Santiago, 14 de febrero de 2012

**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 MA331109, de fecha de 25 de enero de 2012, mediante la cual solicita nuevo contenido de envase para el producto farmacéutico PRO LERTUS CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 140 mg, Registro Sanitario Nº F-18853/11;

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** que, mediante la presentación de fecha 25 de enero de 2012, se solicitó nuevo contenido de envase para el registro sanitario Nº F-18853/11 del producto farmacéutico PRO LERTUS CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 140 mg.

**SEGUNDO:** que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2012012510232210, emitido por Tesorería General de la República con fecha 25 de enero de 2012; y

**TENIENDO PRESENTE:** lo dispuesto 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; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1º, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 334 del 25 de febrero de 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, ambas del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

**R E S O L U C I Ó N**

1.- **AUTORIZÁSE** el nuevo contenido de envase para el producto farmacéutico **PRO LERTUS CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 140 mg**, Registro Sanitario Nº F-18853/11, concedido a Tecnofarma S.A., manteniendo los contenidos de envase anteriormente autorizados.

Venta Público: Envase autorizado en el registro Sanitario Blíster de PVC/PE/PVDC/aluminio impreso que contiene 10 - 30 CAPSULAS

La presente resolución podrá ser validada en [www.ispdocel.ispch.cl](http://www.ispdocel.ispch.cl) con el siguiente identificador:  
Código de Verificación: 26D93CCE7E9A3887842579A40054C310



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.

**ANÓTESE Y COMUNÍQUESE**



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

La presente resolución podrá ser validada en [www.ispdocel.ispch.cl](http://www.ispdocel.ispch.cl) con el siguiente identificador:  
Código de Verificación: 26D93CCE7E9A3887842579A40054C310

GCHC/VEY/shl  
Nº Ref.:MA331109/12

**MODIFICA A TECNOFARMA S.A., RESPECTO DEL  
PRODUCTO FARMACÉUTICO PRO LERTUS  
CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 140  
mg, REGISTRO SANITARIO Nº F-18853/11**

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 1836/12**  
Santiago, 27 de enero de 2012

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita nuevo contenido de envase para el producto farmacéutico **PRO LERTUS CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 140 mg**, registro sanitario NºF-18853/11; y

**TENIENDO PRESENTE:** las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta 334 del 25 de febrero de 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

## **R E S O L U C I Ó N**

1.- **AUTORIZÁSE** el nuevo contenido de envase para el producto farmacéutico **PRO LERTUS CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 140 mg**, registro sanitario NºF-18853/11, concedido a Tecnofarma S.A., manteniendo los contenidos de envase anteriormente autorizados.

Venta Público: Envase autorizado en el registro sanitario que contiene de 10 a 30 cápsulas de liberación prolongada, más folleto de información al paciente y sello de seguridad.

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.

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

**DISTRIBUCIÓN:**  
INTERESADO  
UNIDAD DE PROCESOS  
GESTIÓN DE TRÁMITES

  
Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe  


HRL/GCHC/KTV/spp  
Nº Ref.:RF275527/11

**CONCEDE A TECNOFARMA S.A., EL REGISTRO  
SANITARIO Nº F-18853/11 RESPECTO DEL  
PRODUCTO FARMACÉUTICO PRO LERTUS  
CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA  
140 mg.**

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 17151/11**  
Santiago, 30 de septiembre de 2011

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** La presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 42º del D.S. Nº 1876/95, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **PRO LERTUS CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 140 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado por Farmacéutica Paraguaya S.A., Asunción, Paraguay, procedente de Adium Pharma S.A., Montevideo, Uruguay y/o Farmacéutica Paraguaya S.A., Asunción, Paraguay; el Certificado de Libre venta correspondiente; el acuerdo de la Trigésimo Tercera Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 2 de septiembre de 2011; el Informe Técnico respectivo;

**CONSIDERANDO:** Que se autoriza un contenido de envase público de 10 cápsulas según Certificado de Libre Venta adjunto a la solicitud; 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 1876 de 1995, 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 334 del 25 de febrero 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

## **R E S O L U C I Ó N**

1.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-18853/11, el producto farmacéutico **PRO LERTUS CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 140 mg**, a nombre de Tecnofarma S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, fabricado por Farmacéutica Paraguaya S.A., ubicado en Waldino Ramón Lovera entre Del Carmen y Don Bosco - Fernando de la Mora, Asunción, Paraguay, procedente de Adium Pharma S.A., ubicado en Ruta 8, Km 17500 Local 320, Zona Franca, Montevideo, Uruguay y/o Farmacéutica Paraguaya S.A., ubicado en Waldino Ramón Lovera entre Del Carmen y Don Bosco - Fernando de la Mora, Asunción, Paraguay, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por Tecnofarma S.A., ubicada en Las Violetas Nº 2169, Providencia, Santiago, Chile y distribuido por la Droguería de propiedad de Pharma Investi de Chile, ubicada en Av. Volcán Tronador Nº 800 A, Lo Boza, Pudahuel, Santiago, por cuenta de Tecnofarma S.A., como propietario del registro sanitario.

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

### **Cada cápsula de liberación prolongada contiene :**

Diclofenaco colestiramina

(Equivalente a 75 mg de Diclofenaco sódico)

Carbón activado

Estearato de magnesio vegetal

### **Composición de la cápsula**

Cuerpo de color celeste opaco:

Colorante FD&C azul Nº1

Dióxido de titanio

Gelatina

Tapa de color azul :  
Colorante FD&C azul N°1  
Gelatina

c) Periodo de Eficacia Provisorio: 36 meses, almacenado a no más de 30 °C.

Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en el punto 4, numeral 5 de la Resolución Exenta N° 1.773/06, deberá presentar los resultados del estudio de estabilidad a tiempo real, para respaldar el período de eficacia provisorio otorgado, en un plazo máximo de 2 años, a partir de la fecha de la presente resolución.

d) Presentaciones:

Venta Público: Cajas de cartón litografiadas, debidamente selladas, que contienen blíster de PVC/PE/PVDC/aluminio impreso, con 10 cápsulas, más folleto de información al paciente.

Muestra Médica: Cajas de cartón litografiadas, debidamente selladas, que contienen blíster de PVC/PE/PVDC/aluminio impreso, con 1 a 10 cápsulas, más folleto de información al paciente.

Envase Clínico: Cajas de cartón litografiadas, debidamente selladas, que contienen blíster de PVC/PE/PVDC/aluminio impreso, con 100 a 1000 cápsulas, más folleto de información al paciente.

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".

e) Condición de venta: Receta Médica 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 los anexos timbrados de la presente Resolución, copia de los cuales se adjunta a ella para su cumplimiento, teniendo presente que este producto se individualizará primero con la denominación **PRO LERTUS**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **DICLOFENACO COLESTIRAMINA**, 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 y cumplir lo señalado en las Resoluciones Genéricas N° 4687/05 y N° 8447/85.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Alivio del dolor e inflamación producida por osteoartritis, espondilitis anquilosante, dismenorrea primaria".

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

5.- Tecnofarma S.A. se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de M .Moll y Cía Ltda., según convenio notarial de prestación de servicios, quien será el responsable de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Tecnofarma S.A., como propietario del registro sanitario.

6.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al fabricante, importador y distribuidor.

7.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas, en conformidad a las disposiciones de la Ley N°18164 y del Decreto Supremo N°1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

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

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

  
**Q.F. ELIZABETH ARMSTRONG GONZÁLEZ**  
**JEFA**  
**AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:  
INTERESADO  
UNIDAD DE PROCESOS  
GESTIÓN DE TRÁMITES

  
Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe