

GCHC/JJM/npc Nº Ref.:MA323827/11 MODIFICA A TECNOFARMA S.A., RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO URAZOL CR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 10 mg, REGISTRO SANITARIO Nº F-12679/07

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 5071/12

Santiago, 20 de marzo de 2012

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita nuevas especificaciones de producto terminado para el producto farmacéutico URAZOL CR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 10 mg, registro sanitario N°F-12679/07; el Informe Técnico N° 651, 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, 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:

### RESOLUCIÓN

1.- AUTORÍZASE las nuevas especificaciones de producto terminado para el producto farmacéutico **URAZOL CR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 10 mg**, registro sanitario NºF-12679/07, concedido a Tecnofarma S.A., las cuales deben conformar el anexo timbrado de la presente resolución para su cumplimiento.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA (S) SUBDEPTU. REGISTRO \* AUTORIZACIONES SANITARIAS

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA FEIX MENA GONZÁLEZ FRUGONE

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

<u>DISTRIBUCIÓN</u>: INTERESADO UNIDAD DE PROCESOS GESTIÓN DE TRÁMITES

Transcrito Fielmente

| Ministro de Fe

MINISTRO DE FE

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

# URAZOL CR Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada 10 mg

Aspecto

Comprimidos circulares biconvexos, de color

blanco, homogéneos ante inspección visual. En una de sus caras presenta una depresión de aproximadamente 0,3 mm de aspecto circular

\* Peso promedio

 $285,9 \text{ mg} \pm 5\%$ 

La desviación estándar relativa porcentual para el peso individual de las unidades ensayadas

será menor al 6%.

\* Dimensiones

Diámetro

: 0.80 - 0.9 cm

Altura : 0,45 cm - 0,55 cm

\* Dureza

5 Kp - 12 Kp (durómetro Scheuniger)

\*Friabilidad

Máximo 1%

Uniformidad de contenido

Conforme (85 – 115%) (Método U.V.)

Ensayo de disolución

Según USP 23 (Physical Tests, Disolution

<711> v Drug Release <724>, Aparato N°2 100

rpm agua destilada 37°C, 800 ml.

**Límites** 

Los porcentajes disueltos de Oxibutinina

clorhidrato en los tiempos especificados, cumplen con el criterio indicado en la tabla de aceptación 1 de USP 23 (Acceptance Table 1,

Drug release <724>.

Muestra	% Disuelto
(hora)	
3	13 - 33
7	40 - 58
11	56 - 72
15	65 - 80
23	>70

Ensayo de identificación (HPLC):

Positiva para Oxibutinina Clorhidrato

Valoración (HPLC)

10 mg de Oxibutinina Clorhidrato / comprimido



#### TECNOFARMA S.A.

# URAZOL CR Comprimidos Recubiertos de Liberación Prolongada 10 mg

Ensayo de identificación (HPLC):

Positiva para Oxibutinina

Valoración Oxibutinina

(HPLC)

10 mg de Oxibutinina Clorhidrato / comprimido

<u>Límites</u>

El contenido de oxibutinina Clorhidrato en los

comprimidos recubiertos, estará comprendido entre

9,0 - 11,0 mg/Comprimido (90 - 110% de lo

declarado)

<u>Envase</u>

Blister de PVC /aluminio en cajas de cartón

litografiado.

\* Controles en proceso

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SECCIÓN REGISTROS FARMACEUTICOS OFICINA DE METOLOGICAS ANALÍTICAS

2 0 MAR 2012

Nº Red.: 72.67107

Fame Profesional: 22.67107



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 Nº 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 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 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:

## RESOLUCIÓN

- 1.- AUTORÍZASE 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

<u>DISTRIBUCIÓN</u>: INTERESADO UNIDAD DE PROCESOS GESTIÓN DE TRÁMITES

THE STATE OF THE PROPERTY OF T

ACCIDENT PARTY HAS DE COLONE

Transcrito Fielmente Ministro de Fe

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 PROLONGA	
CRONUS COMPRIMIDOS	F-12873/08
DINAFLEX DUO CÁPSULAS	F-13030/08
DINAFLEX DUO FORTE GRANULOS PARA SOLUCIÓN ORAL EN SOBRES LERTUS RL COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 150 mg	F-13033/08
MAGNATIL CÁLCICO C FORTE POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL EN SOBRE	F-13124/08
TOPICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg	F-13220/08 F-13235/08
TOPICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg	F-13236/08
TOPICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg	F-13237/08
ULTRAC E CÁPSULAS BLANDAS	F-13257/08
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 F-18010/10
REVLIMID CÁPSULAS 10 mg	F-18010/10 F-18011/10
REVLIMID CÁPSULAS 15 mg VIDAZA LIOFILIZADO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE 100 mg	F-18011/10 F-18015/10
VIDALA LIOFILIZADO PARA SUSPENSION INTECTADLE 100 HIG	11-10013/10



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
LITUX 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	F-5601/10
100 mg	
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 REVIL B-12 JARABE	F-5634/10
ULTRAC CÁPSULAS BLANDAS	F-5637/10
	F-5646/10
IMPLICANE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg IMPLICANE COMPRIMIDOS 100 mg	F-650/08
SUPRACALM COMPRIMIDOS 100 mg	F-651/08
	F-7782/11
DINAFLEX GRANULOS PARA SOLUCION ORAL EN SOBRES 1,5 g TROZOLET COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg	F-788/08
DECAPEPTYL POLVO LIOFILIZADO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE 11,25 mg	F-844/08
REGENTAL SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 40 mg/mL	F-8887/11
GOTELY CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 0,4 mg	F-889/08
DIVARIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg	F-890/08
DIVANIE COM NIMIDOS RECOBIERTOS SU MIG	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 Nº 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 resolutiva 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:

# RESOLUCIÓN

- 1.- AUTORÍZASE 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 COMUNIQUESE

POR. OF. HUGO NAVARRETE HOFER JEFE (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE CLIENTES



Nº Ref.:ML1622/10 VEY/ABH/HNH/TCM

# RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 4021/10

Santiago, 5 de abril de 2010

NOMBRE PRODUCTO
ADECUR COMPRIMIDOS 5 mg  AMILENE SOLUCION INYECTABLE 4 mg/2 mL  AMILENE SOLUCION INYECTABLE 8 mg/4 mL  ANUAR GRAGEAS  ATENUAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 75 mg  F-10278/06  DICAPETYL POLVO LIOPILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE 3,75 mg  F-10289/06  DINAFLEX CAPSULAS 500 mg  DINAFLEX CAPSULAS 500 mg  DINAFLEX CAPSULAS 500 mg  DINAFLEX COMPRIMIDOS 10 mg  DOLGENAL COMPRIMIDOS 10 mg  DOLGENAL SOLUCION INYECTABLE 30 mg/1 mL  ETAGONIL COMPRIMIDOS 250 mg  LERTUS COMPRIMIDOS ECUBIERTOS 25 mg  LERTUS COMPRIMIDOS ECUBIERTOS 25 mg  LERTUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg  LERTUS COLUCION INYECTABLE 78 MG/3 mL  LERTUS SULPOSITORIOS 100 MG  LERTUS COLUCION INYECTABLE 54 MG/3 mL  LERTUS COLUCION INYECTABLE 78 MG/3 mL  LERTUS SULPOSITORIOS 100 MG  LERTUS COLUCION INYECTABLE 78 MG/3 mL  LERTUS COLUCION INYECTABLE 78 MG/3 mg  LERTUS COMPRIMIDOS DIO MG  F-10319/06  LERTUS COMPRIMIDOS DIO MG  F-10319/06  LERTUS COMPRIMIDOS DISPERSABLES 46:50 mg  LERTUS COMPRIMIDOS DISPERSABLES 46:50 mg  F-10329/06  MG/ANATIL C CALCICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg  GRAGEATAL FORTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg  GRAGEATAL FORTE COMPRIMIDOS NECUBIERTOS 50 mg  GRAGEATAL FORTE COMPRIMIDOS NECUBIERTOS 50 mg  GRAGEATAL FORTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg  F-1038100  F-1038100  F-1038100  F-1038200  F-
AMILENE SOLUCIÓN INYECTÁBLE 4 mg/2 mL AMILENE SOLUCIÓN INYECTÁBLE 8 mg/4 mL AMILENE SOLUCIÓN INYECTÁBLE 8 mg/4 mL ATENUAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 75 mg F-1028/106 DECAPEPTYL POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTÁBLE 3,75 mg F-1028/106 DINAFLEX ACPSULAS 500 mg DINAFLEX SOLUCION INYECTÁBLE 400 mg DOLAENAL COMPRIMIDOS 10 mg F-10302/106 DOLAENAL SOLUCION INYECTÁBLE 30 mg/1 mL F-10302/106 DOLAENAL SOLUCION INYECTÁBLE 30 mg/1 mL F-10302/106 LERTUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg F-10302/106 LERTUS GOMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg F-10319/106 LERTUS SOLUCION INYECTÁBLE 75 MG/3 mL LERTUS SOLUCION INYECTÁBLE 75 MG/3 mL LERTUS SUDPOSTORIOS 100 MG LERTUS SUSPENSION PARA GOTAS ORALES 1,5% LERTUS GOMPRIMIDOS DEFERABLES 54,50 mg LERTUS COMPRIMIDOS DEFERABLES 56,50 mg F-10322/106 LERTUS COMPRIMIDOS DEFERABLES 56,50 mg F-10322/106 LERTUS COMPRIMIDOS DEFERABLES 1,5% LERTUS GOMPRIMIDOS DEFERABLES 56,50 mg F-10328/106 LERTUS COMPRIMIDOS DEFERABLES 1,5% LERTUS COMPRIMIDOS DEFERABLES 1,5% LERTUS RETARD COMPRIMIDOS BECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 75 mg F-10322/106 LERTUS COMPRIMIDOS DE FERABLES 1,5% LERTUS ROMPRIMIDOS DE FERABLES 1,5% LERTUS ROMPRIMIDOS DE FERABLES 1,5% LERTUS ROMPRIMIDOS 10 mg F-10380/106 LERTUS COMPRIMIDOS DE FERABLES 1,5% LERTUS ROMPRIMIDOS 10 mg F-10380/106 F-1
AMILANE SOLUCIÓN INYECTABLE 8 mg/4 mL ANUAR GRAGEAS ATENUAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 75 mg F-10280/06 DINAFLEX CAPSULAS 500 mg DINAFLEX CAPSULAS 500 mg DINAFLEX COLUCIÓN INYECTABLE 400 mg DOLGENAL COMPRIMIDOS 10 mg F-10308/06 DOLGENAL SOLUCIÓN INYECTABLE 30 mg/1 mL F-10308/06 ETACONIL COMPRIMIDOS 10 mg F-10308/06 ETACONIL COMPRIMIDOS 250 mg F-10308/06 ETACONIL COMPRIMIDOS 250 mg F-10308/06 ETACONIL COMPRIMIDOS 250 mg F-10318/06 ETACONIL COMPRIMIDOS 81 CUBIERTOS 25 mg F-10318/06 LERTUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg F-10318/06 LERTUS COMPRIMIDOS 10 MG F-10318/06 LERTUS SUSPENSION PARA GOTAS ORALES 1,5% LERTUS SUSPENSION PARA GOTAS ORALES 1,5% LERTUS SUSPENSION PARA GOTAS ORALES 1,5% LERTUS COMPRIMIDOS PECUBIERTOS 25 mg F-10321/06 LERTUS SUSPENSION PARA GOTAS ORALES 1,5% LERTUS COMPRIMIDOS DISPERSABLES 48,50 mg LERTUS COMPRIMIDOS PECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 75 mg F-10321/06 F-10328/06 F-10328/06 F-10336/06 F-10336/06 F-10368/06 F-10368
ANUAR GRAGEAS  ATENUAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 75 mg  F-1028106 DECAPEPTVL POLVÓ LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE 3,75 mg  F-1028106 DINAFIEX SOLUCION INYECTABLE 400 mg  F-10301706 DOLGENAL COMPRIMIDOS 10 mg  F-10301706 F-10
ATENUAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 75 mg
DECAPEPTYL POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE 3,75 mg
DINAFLEX SOLUCION INYECTABLE 400 mg
DINAFLEX SOLUCION INYECTABLE 400 mg
DOLGENAL COMPRIMIDOS 10 mg
DOLGENAL SOLUCION INYECTABLE 30 mg/t mL
ETACONIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg
LERTUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg
LERTUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg         F-10318/06           LERTUS SUDICION INYECTABLE 75 MG/3 mL         F-10321/06           LERTUS SUPOSITORIOS 100 MG         F-10321/06           LERTUS COMPRIMIDOS DE DE LIBERACION PROLONGADA 75 mg         F-10322/06           LERTUS COMPRIMIDOS ERCUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 75 mg         F-10330/06           MAGNATIL C COMPRIMIDOS ERCUBIERTOS 60 mg         F-10336/06           MAGNATIL C COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 60 mg         F-10336/06           SOMNIL COMPRIMIDOS 10 mg         F-10366/06           TAXUS COMPRIMIDOS 10 mg         F-10366/06           TAXUS COMPRIMIDOS 5 mg         F-10337/06           URAZOL COMPRIMIDOS 5 mg         F-10372/06           VASTUS COMPRIMIDOS 15 mg         F-10373/06           TAVOR COMPRIMIDOS 15 mg         F-10373/06           VASTUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg         F-10373/06           TAVOR COMPRIMIDOS TECUBIERTOS 5 mg         F-10373/06           TAVOR COMPRIMIDOS         F-10374/06           DINAFLEX DUO CAPSULAS         F-103303/08           DINAFLEX DUO FORTE GRANULOS PARA SOLUCION ORAL EN SOBRES         F-13030/08           DINAFLEX DUO FORTE GRANULOS PARA SOLUCION ORAL EN SOBRES         F-13032/08           DINAFLEX DUO FORTE GRANULOS PARA SOLUCION ORAL EN SOBRES         F-13220/08           TOPICITAL COMPRI
LERTUS SOLUCION INVECTABLE 75 MG/3 mL
LERTUS SUPOSITORIOS 100 MG
LERTUS COMPRIMIDOS DISPERSABLES 46,50 mg LERTUS RETARD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 75 mg F-10330/56 MAGNATIL C COMPRIMIDOS EFERVESCENTES MAGNATIL C COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 60 mg SCHALL FORTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 60 mg F-10365/56 SOMNIL COMPRIMIDOS 10 mg F-10366/56 F-10366
LERTUS RETARD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 75 mg MAGNATIL C CADCIGO COMPRIMIDOS EFERVESCENTES REGENTAL FORTE COMPRIMIDOS EFERVESCENTES REGENTAL FORTE COMPRIMIDOS 10 mg F-10336/06 TAXUS COMPRIMIDOS 10 mg F-1036/06 TAXUS COMPRIMIDOS 10 mg F-1036/06 TAXUS COMPRIMIDOS 20 mg F-10367/06 URAZOL JARABE 5 mg/5 mL URAZOL JARABE 5 mg/5 mL URAZOL SURRIBERTOS 5 mg F-10374/06 TAVOR COMPRIMIDOS 150 mg F-10374/06 F-10384/07 F-10374/06 F-10374/06 F-10374/06 F-10374/06 F-10374/06 F-10374/06 F-10374/06 F-10384/07 F-10384/07 F-10374/06 F-10384/07 F-10384/07 F-10384/07 F-10384/07 F-10384/07 F-10384/07 F-10384/09 F-10384/07 F-10384/
MAGNATIL-C COMPRIMIDOS EFERVESCENTES         F-10335/06           MAGNATIL C CALCICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 60 mg         F-10336/06           SOMNIL COMPRIMIDOS 10 mg         F-10360/06           TAXUS COMPRIMIDOS 10 mg         F-10366/06           TAXUS COMPRIMIDOS 10 mg         F-10367/06           URAZOL JARABE 5 mg/5 mL         F-10376/06           URAZOL COMPRIMIDOS 5 mg         F-10374/06           VASTUS COMPRIMIDOS 150 mg         F-10374/06           VASTUS COMPRIMIDOS 150 mg         F-10374/06           URAZOL CR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 10 mg         F-12873/08           TAVOR COMPRIMIDOS         F-10374/06           TRAZOL CR COMPRIMIDOS         F-10374/06           SINAFLEX DUO FORTE COMPRIMIDOS         F-13031/08           DINAFLEX DUO FORTE COMPRIMIDOS         F-13031/08           DINAFLEX DUO FORTE GRANULOS PARA SOLUCION ORAL EN SOBRES         F-13031/08           DINAFLEX DUO FORTE GRANULOS PARA SOLUCION ORAL EN SOBRES         F-13031/08           LERTUS RL COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 150 MG         F-13124/08           LERTUS RL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg         F-13235/08           TOPICITAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg         F-13235/08           TOPICITAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg         F-13319/08           AMIZERAL CAPSULAS 1,5 mg
MAGNATIL C CALCICO COMPRIMIDOS EFERVESCENTES REGENTAL FORTE COMPRIMIDOS 10 mg F-10356/06 REGENTAL FORTE COMPRIMIDOS 10 mg F-10360/06 TAXUS COMPRIMIDOS 10 mg F-10366/06 TAXUS COMPRIMIDOS 20 mg URAZOL JARABE 5 mg/5 mL URAZOL COMPRIMIDOS 8 mg F-10372/06 TAVOR COMPRIMIDOS 5 mg TAVOR COMPRIMIDOS 15 mg TOPICTAL COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 150 MG F-13032/08 F-1303
REGENTAL FORTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 60 mg
SOMNIL COMPRIMIDOS 10 mg
TAXUS COMPRIMIDOS 10 mg  TAXUS COMPRIMIDOS 20 mg  URAZOL JARABE 5 mg/5 mL  URAZOL COMPRIMIDOS 5 mg  VASTUS COMPRIMIDOS ECUBIERTOS 5 mg  TAVOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg  TAVOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg  TAVOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 10 mg  F-12873/08  DINAFLEX DUO CAPSULAS  DINAFLEX DUO FORTE GRANULOS PARA SOLUCION ORAL EN SOBRES  DINAFLEX DUO FORTE GRANULOS PARA SOLUCION ORAL EN SOBRES  DINAFLEX DUO FORTE GRANULOS PARA SOLUCION ORAL EN SOBRES  DINAFLEX DUO FORTE GRANULOS PARA SOLUCION ORAL EN SOBRES  DINAFLEX DUO FORTE GRANULOS PARA SOLUCION ORAL EN SOBRES  DINAFLEX DUO FORTE GRANULOS PARA SOLUCION ORAL EN SOBRES  DINAFLEX DUO FORTE GRANULOS PARA SOLUCION ORAL EN SOBRES  DINAFLEX DUO FORTE GRANULOS PARA SOLUCION ORAL EN SOBRES  DINAFLEX DUO FORTE GRANULOS PARA SOLUCION ORAL EN SOBRES  TOPICTAL COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 150 MG  MAGNATIL CALCICO C FORTE POLVO PARA SOLUCION ORAL EN SOBRES  TOPICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg  TOPICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg  TOPICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg  AMIZERAL CAPSULAS 6,0 mg  AMIZERAL CAPSULAS 3,0 mg  AMIZERAL CAPSULAS 3,5 mg  AMIZERAL CAPSULAS 3,5 mg  AMIZERAL CAPSULAS 3,0 mg  AMIZERAL CAPSULAS BLANDAS  E-162 CADPURIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 500 mg  ULTRAC E CAPSULAS BLANDAS  E-13332/08  F-13332/08  F-13332/08  F-13332/08  F-133641/09  F-13932/09  GABICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg  CLAUTER COMPRIMIDOS NECUBIERTOS 800 mg  GABICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 800 mg  GABICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 800 mg  F-13986/09  GABICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 800 mg  F-14808/09
TAXUS COMPRIMIDOS 20 mg URAZOL JARABE 5 mg/5 mL URAZOL JARABE 5 mg/5 mL URAZOL COMPRIMIDOS 15 mg URAZOL COMPRIMIDOS 15 mg F-10372/06 VASTUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg TAVOR COMPRIMIDOS 150 mg URAZOL CR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 10 mg F-12679/07 CRONUS COMPRIMIDOS DINAFLEX DUO CAPSULAS DINAFLEX DUO FORTE GRANULOS PARA SOLUCION ORAL EN SOBRES DINAFLEX DUO FORTE GRANULOS PARA SOLUCION ORAL EN SOBRES DINAFLEX DUO FORTE GRANULOS PARA SOLUCION ORAL EN SOBRES DINAFLEX DUO FORTE GRANULOS PARA SOLUCION ORAL EN SOBRES DINAFLEX DUO FORTE GRANULOS PARA SOLUCION ORAL EN SOBRES DINAFLEX DUO FORTE GRANULOS PARA SOLUCION ORAL EN SOBRES DINAFLEX DUO FORTE GRANULOS PARA SOLUCION ORAL EN SOBRES DINAFLEX DUO FORTE GRANULOS PARA SOLUCION ORAL EN SOBRES DINAFLEX DUO FORTE GRANULOS PARA SOLUCION ORAL EN SOBRES F-13033/08 MAGNATIL CALCICO C FORTE POLVO PARA SOLUCION ORAL EN SOBRES TOPICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg TOPICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg TOPICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg AMIZERAL CAPSULAS 4,5 mg AMIZERAL CAPSULAS 4,5 mg AMIZERAL CAPSULAS 4,5 mg AMIZERAL CAPSULAS 4,5 mg AMIZERAL CAPSULAS 1,5 mg ULASIL COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 500 mg ULTRAC E CAPSULAS BLANDAS F-13323/08 F-13324/08 F-13343/08 F-1334
URAZOL JARABE 5 mg/5 mL URAZOL COMPRIMIDOS 5 mg VASTUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg TAYOR COMPRIMIDOS 150 mg URAZOL CR COMPRIMIDOS TO mg URAZOL CR COMPRIMIDOS TO MG TAYOR COMPRIMIDOS TO MG URAZOL CR COMPRIMIDOS UNAFLEX DUO CAPSULAS DINAFLEX DUO FORTE COMPRIMIDOS DINAFLEX DUO FORTE GRANULOS PARA SOLUCION ORAL EN SOBRES DINAFLEX DUO FORTE GRANULOS PARA SOLUCION ORAL EN SOBRES DINAFLEX DUO FORTE GRANULOS PARA SOLUCION ORAL EN SOBRES DINAFLEX DUO FORTE GRANULOS PARA SOLUCION ORAL EN SOBRES DINAFLEX DUO FORTE GRANULOS PARA SOLUCION ORAL EN SOBRES TOPICTAL COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 150 MG MAGNATIL CALCICO C FORTE POLVO PARA SOLUCION ORAL EN SOBRES TOPICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg TOPICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg TOPICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg AMIZERAL CAPSULAS 6,0 mg AMIZERAL CAPSULAS 4,5 mg AMIZERAL CAPSULAS 3,0 mg AMIZERAL CAPSULAS 3,0 mg AMIZERAL CAPSULAS 1,5 mg UCLASIL COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 500 mg ULTRAC E CAPSULAS BLANDAS E-tec Capsulas Blandas 1 G (1000 U.i.) EUTEBROL COMPRIMIDOS 10 MG RAVALGEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg CLAUTER COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg CLAUTER COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg GABICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg CLAUTER COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 800 mg GABICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 800 mg GABICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 800 mg F-13984/09 F-14088/09
URAZOL COMPRIMIDOS 5 mg  VASTUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg  TAVOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg  TAVOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 10 mg  CRONUS COMPRIMIDOS  DINAFLEX DUO CAPSULAS  DINAFLEX DUO FORTE COMPRIMIDOS  DINAFLEX DUO FORTE GRANULOS PARA SOLUCION ORAL EN SOBRES  DINAFLEX DUO FORTE GRANULOS PARA SOLUCION ORAL EN SOBRES  DINAFLEX DUO FORTE GRANULOS PARA SOLUCION ORAL EN SOBRES  DINAFLEX DUO FORTE GRANULOS PARA SOLUCION ORAL EN SOBRES  DINAFLEX DUO FORTE GRANULOS PARA SOLUCION ORAL EN SOBRES  DINAFLEX DUO FORTE GRANULOS PARA SOLUCION ORAL EN SOBRES  DINAFLEX DUO FORTE GRANULOS PARA SOLUCION ORAL EN SOBRES  DINAFLEX DUO FORTE GRANULOS PARA SOLUCION ORAL EN SOBRES  TOPICTAL COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 150 MG  TOPICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg  TOPICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg  AMIZERAL CAPSULAS 6,0 mg  AMIZERAL CAPSULAS 6,0 mg  AMIZERAL CAPSULAS 1,5 mg  UCLASIL COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 500 mg  ULTRAC E CAPSULAS 1,5 mg  UCLASIL COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 500 mg  ULTRAC E CAPSULAS 1,6 mg  F-13362/08  F-13322/08  F-13362/08  F-13661/09  F-13661/09  F-13661/09  F-13661/09  F-13661/09  F-13661/09  F-14088/09  F-14088/09  F-14088/09  F-14088/09  F-14088/09
UARZUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg         F-10374/06           TAVOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 10 mg         F-12364/07           CRONUS COMPRIMIDOS         F-12679/07           DINAFLEX DUO CAPSULAS         F-13032/08           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-13032/08           DINAFLEX DUO FORTE GRANULOS PARA SOLUCION ORAL EN SOBRES         F-13032/08           LERTUS RL COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 150 MG         F-13220/08           MAGNATIL CALCICO C FORTE POLVO PARA SOLUCION ORAL EN SOBRES         F-13220/08           TOPICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg         F-13236/08           TOPICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg         F-13237/08           AMIZERAL CAPSULAS 6,0 mg         F-13237/08           AMIZERAL CAPSULAS 3,0 mg         F-13321/08           AMIZERAL CAPSULAS 1,5 mg         F-13321/08           ULLASIL COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 500 mg         F-1332/08           L-126 CAPSULAS BLANDAS         F-1332/08           E-tec Capsulas Blandas 1 G (1000 U.i.)         F-13641/09           EUTEBROL COMPRIMIDOS 10 MG         F-13964/09           RAVALGEN COMPRIMIDOS 50 mg         F-13932/09
TAVOR COMPRIMIDOS 150 mg  URAZOL CR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 10 mg  F-12364/07 CRONUS COMPRIMIDOS DINAFLEX DUO CAPSULAS DINAFLEX DUO FORTE COMPRIMIDOS DINAFLEX DUO FORTE GRANULOS PARA SOLUCION ORAL EN SOBRES DINAFLEX DUO FORTE GRANULOS PARA SOLUCION ORAL EN SOBRES DINAFLEX DUO FORTE GRANULOS PARA SOLUCION ORAL EN SOBRES LERTUS RL COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 150 MG MAGNATIL CALCICO C FORTE POLVO PARA SOLUCION ORAL EN SOBRES TOPICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg TOPICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg AMIZERAL CAPSULAS 6,0 mg AMIZERAL CAPSULAS 4,5 mg AMIZERAL CAPSULAS 4,5 mg AMIZERAL CAPSULAS 1,5 mg UCLASIL COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 500 mg ULTRAC E CAPSULAS BLANDAS E-tec Capsulas Blandas 1 G (1000 U.i.) EUTEBROL COMPRIMIDOS 10 MG RAVALGEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 800 mg R-13998/09 GABICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 800 mg R-14089/09 F-14089/09
URAZOL CR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 10 mg  URAZOL CR COMPRIMIDOS  DINAFLEX DUO CAPSULAS  DINAFLEX DUO CORTE COMPRIMIDOS  DINAFLEX DUO FORTE COMPRIMIDOS  DINAFLEX DUO FORTE GRANULOS PARA SOLUCION ORAL EN SOBRES  DINAFLEX DUO FORTE GRANULOS PARA SOLUCION ORAL EN SOBRES  DINAFLEX DUO FORTE GRANULOS PARA SOLUCION ORAL EN SOBRES  DINAFLEX DUO FORTE GRANULOS PARA SOLUCION ORAL EN SOBRES  DINAFLEX DUO FORTE GRANULOS PARA SOLUCION ORAL EN SOBRES  DINAFLEX DUO FORTE GRANULOS PARA SOLUCION ORAL EN SOBRES  F.13032/08  ERTUS RL COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 150 MG  MAGNATIL CALCICO C FORTE POLVO PARA SOLUCION ORAL EN SOBRES  TOPICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg  TOPICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg  AMIZERAL CAPSULAS 6,0 mg  AMIZERAL CAPSULAS 4,5 mg  AMIZERAL CAPSULAS 3,0 mg  AMIZERAL CAPSULAS 3,0 mg  AMIZERAL CAPSULAS 1,5 mg  UCLASIL COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 500 mg  ULTRAC E CAPSULAS BLANDAS  F-13322/08  F-134/07  E-12679/07  F-13641/09  E-13641/09  E-13641/09  E-13932/09  CLAUTER COMPRIMIDOS 10 MG  RAVALGEN COMPRIMIDOS 10 MG  GABICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg  GABICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 800 mg  F-14089/09  F-14089/09  F-14089/09
CRONUS COMPRIMIDOS DINAFLEX DUO CAPSULAS DINAFLEX DUO FORTE COMPRIMIDOS DINAFLEX DUO FORTE GRANULOS PARA SOLUCION ORAL EN SOBRES DINAFLEX DUO FORTE GRANULOS PARA SOLUCION ORAL EN SOBRES DINAFLEX DUO FORTE GRANULOS PARA SOLUCION ORAL EN SOBRES DINAFLEX DUO FORTE GRANULOS PARA SOLUCION ORAL EN SOBRES F-13032/08 LERTUS RL COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 150 MG MAGNATIL CALCICO C FORTE POLVO PARA SOLUCION ORAL EN SOBRES TOPICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg TOPICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg TOPICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg AMIZERAL CAPSULAS 6,0 mg AMIZERAL CAPSULAS 4,5 mg AMIZERAL CAPSULAS 3,0 mg AMIZERAL CAPSULAS 3,0 mg AMIZERAL CAPSULAS 1,5 mg UCLASIL COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 500 mg ULTRAC E CAPSULAS BLANDAS F-13322/08 F-1343/08 F-1344/07 E-tec Capsulas Blandas 1 G (1000 U.i.) EUTEBROL COMPRIMIDOS 10 MG RAVALGEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg CLAUTER COMPRIMIDOS 100 mg GABICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg GABICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 800 mg GABICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 800 mg GABICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg
DINAFLEX DUO CAPSULAS DINAFLEX DUO FORTE COMPRIMIDOS DINAFLEX DUO FORTE GRANULOS PARA SOLUCION ORAL EN SOBRES DINAFLEX DUO FORTE GRANULOS PARA SOLUCION ORAL EN SOBRES DINAFLEX DUO FORTE GRANULOS PARA SOLUCION ORAL EN SOBRES DINAFLEX DUO FORTE GRANULOS PARA SOLUCION ORAL EN SOBRES LERTUS RL COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 150 MG MAGNATIL CALCICO C FORTE POLVO PARA SOLUCION ORAL EN SOBRES Topictal Comprimidos Recubiertos 25 mg TOPICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg TOPICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg AMIZERAL CAPSULAS 6,0 mg AMIZERAL CAPSULAS 4,5 mg AMIZERAL CAPSULAS 3,0 mg AMIZERAL CAPSULAS 3,0 mg AMIZERAL CAPSULAS 1,5 mg UCLASIL COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 500 mg ULTRAC E CAPSULAS BLANDAS F-tec Capsulas Blandas 1 G (1000 U.i.) EUTEBROL COMPRIMIDOS 10 MG RAVALGEN COMPRIMIDOS 10 MG RAVALGEN COMPRIMIDOS 50 mg CLAUTER COMPRIMIDOS 50 mg CLAUTER COMPRIMIDOS 100 mg GABICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg GABICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 800 mg GABICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg F-13963/09 GABICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg F-14089/09 GABICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg F-14089/09 GABICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg
DINAFLEX DUO FORTE COMPRIMIDOS DINAFLEX DUO FORTE GRANULOS PARA SOLUCION ORAL EN SOBRES DINAFLEX DUO FORTE GRANULOS PARA SOLUCION ORAL EN SOBRES DINAFLEX DUO FORTE GRANULOS PARA SOLUCION ORAL EN SOBRES LERTUS RL COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 150 MG MAGNATIL CALCICO C FORTE POLVO PARA SOLUCION ORAL EN SOBRES Topictal Comprimidos Recubiertos 25 mg TOPICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg TOPICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg AMIZERAL CAPSULAS 6,0 mg AMIZERAL CAPSULAS 4,5 mg AMIZERAL CAPSULAS 3,0 mg AMIZERAL CAPSULAS 3,0 mg AMIZERAL CAPSULAS 1,5 mg UCLASIL COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 500 mg ULTRAC E CAPSULAS BLANDAS E-tec Capsulas Blandas 1 G (1000 U.i.) EUTEBROL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg CLAUTER COMPRIMIDOS 50 mg CLAUTER COMPRIMIDOS 100 mg GABICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 800 mg GABICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 800 mg F-13964/09 GABICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 800 mg F-14089/09 GABICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 800 mg F-14089/09 F-14089/09 F-14089/09 F-14089/09 F-14089/09
DINAFLEX DUO FORTE GRANULOS PARA SOLUCION ORAL EN SOBRES DINAFLEX DUO FORTE GRANULOS PARA SOLUCION ORAL EN SOBRES LERTUS RL COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 150 MG MAGNATIL CALCICO C FORTE POLVO PARA SOLUCION ORAL EN SOBRES TOPICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg TOPICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg TOPICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg AMIZERAL CAPSULAS 6,0 mg AMIZERAL CAPSULAS 4,5 mg AMIZERAL CAPSULAS 4,5 mg AMIZERAL CAPSULAS 1,5 mg UCLASIL COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 500 mg ULTRAC E CAPSULAS BLANDAS E-13322/08 F-13322/08 F-13342/08 F-13342/08 F-13362/08 F-134/07 E-tec Capsulas Blandas 1 G (1000 U.i.) EUTEBROL COMPRIMIDOS 10 MG RAVALGEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg CLAUTER COMPRIMIDOS 50 mg CLAUTER COMPRIMIDOS 100 mg GABICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 800 mg GABICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 800 mg GABICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg F-13964/09 F-13963/09 F-13964/09 F-13964/09 F-13964/09 F-13964/09 F-13964/09 F-13964/09 F-13964/09 F-14089/09 GABICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg
DINAFLEX DUO FORTE GRANULOS PARA SOLUCION ORAL EN SOBRES LERTUS RL COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 150 MG MAGNATIL CALCICO C FORTE POLVO PARA SOLUCION ORAL EN SOBRES Topictal Comprimidos Recubiertos 25 mg TOPICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg TOPICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg AMIZERAL CAPSULAS 6,0 mg AMIZERAL CAPSULAS 4,5 mg AMIZERAL CAPSULAS 4,5 mg UCLASIL COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 500 mg UCLASIL COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 500 mg ULTRAC E CAPSULAS BLANDAS F-1334/07 E-tec Capsulas Blandas 1 G (1000 U.i.) EUTEBROL COMPRIMIDOS 10 MG RAVALGEN COMPRIMIDOS 50 mg CLAUTER COMPRIMIDOS 50 mg CLAUTER COMPRIMIDOS 100 mg GABICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 800 mg GABICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 800 mg GABICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 800 mg F-14089/09 GABICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg
MAGNATIL CALCICO C FORTE POLVO PARA SOLUCION ORAL EN SOBRES Topictal Comprimidos Recubiertos 25 mg TOPICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg TOPICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg AMIZERAL CAPSULAS 6,0 mg AMIZERAL CAPSULAS 4,5 mg AMIZERAL CAPSULAS 3,0 mg AMIZERAL CAPSULAS 3,0 mg AMIZERAL CAPSULAS 1,5 mg UCLASIL COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 500 mg ULTRAC E CAPSULAS BLANDAS E-tec Capsulas Blandas 1 G (1000 U.i.) EUTEBROL COMPRIMIDOS 10 MG RAVALGEN COMPRIMIDOS 75 mg CLAUTER COMPRIMIDOS 50 mg CLAUTER COMPRIMIDOS 50 mg GABICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 800 mg GABICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 800 mg GABICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg
MAGNATIL CALCIDO C PORTE POLVO FAX SOLUCION OF TAX SOLUCION OF
TOPICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg TOPICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg AMIZERAL CAPSULAS 6,0 mg AMIZERAL CAPSULAS 4,5 mg AMIZERAL CAPSULAS 3,0 mg AMIZERAL CAPSULAS 1,5 mg UCLASIL COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 500 mg ULTRAC E CAPSULAS BLANDAS E-tec Capsulas Blandas 1 G (1000 U.i.) EUTEBROL COMPRIMIDOS 10 MG RAVALGEN COMPRIMIDOS 50 mg CLAUTER COMPRIMIDOS 50 mg CLAUTER COMPRIMIDOS 100 mg GABICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 800 mg GABICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 800 mg GABICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg F-14089/09 F-14089/09 F-14089/09 F-14089/09 F-14089/09 F-14089/09 F-14089/09 F-14089/09
TOPICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg  AMIZERAL CAPSULAS 6,0 mg  AMIZERAL CAPSULAS 4,5 mg  AMIZERAL CAPSULAS 3,0 mg  AMIZERAL CAPSULAS 3,0 mg  AMIZERAL CAPSULAS 1,5 mg  UCLASIL COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 500 mg  ULTRAC E CAPSULAS BLANDAS  E-tec Capsulas Blandas 1 G (1000 U.i.)  EUTEBROL COMPRIMIDOS 10 MG  RAVALGEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg  CLAUTER COMPRIMIDOS 50 mg  CLAUTER COMPRIMIDOS 100 mg  GABICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 800 mg  GABICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 800 mg  GABICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg  F-1398/09  F-14089/09  F-14089/09  F-14089/09  F-14089/09
AMIZERAL CAPSULAS 6,0 mg  AMIZERAL CAPSULAS 4,5 mg  AMIZERAL CAPSULAS 3,0 mg  AMIZERAL CAPSULAS 3,0 mg  AMIZERAL CAPSULAS 1,5 mg  UCLASIL COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 500 mg  ULTRAC E CAPSULAS BLANDAS  E-tec Capsulas Blandas 1 G (1000 U.i.)  EUTEBROL COMPRIMIDOS 10 MG  RAVALGEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg  CLAUTER COMPRIMIDOS 50 mg  CLAUTER COMPRIMIDOS 100 mg  GABICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 800 mg  GABICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 800 mg  GABICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg  F-14089/09  F-14089/09  F-14089/09  F-14089/09  F-14089/09
AMIZERAL CAPSULAS 6,0 mg  AMIZERAL CAPSULAS 4,5 mg  AMIZERAL CAPSULAS 3,0 mg  AMIZERAL CAPSULAS 1,5 mg  UCLASIL COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 500 mg  ULTRAC E CAPSULAS BLANDAS  E-tec Capsulas Blandas 1 G (1000 U.i.)  EUTEBROL COMPRIMIDOS 10 MG  RAVALGEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg  CLAUTER COMPRIMIDOS 50 mg  CLAUTER COMPRIMIDOS 100 mg  GABICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 800 mg  GABICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 800 mg  GABICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg  F-14089/09  F-14089/09  F-14089/09  F-14089/09  F-14089/09
AMIZERAL CAPSULAS 3,0 mg  AMIZERAL CAPSULAS 1,5 mg  UCLASIL COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 500 mg  ULTRAC E CAPSULAS BLANDAS  E-tec Capsulas Blandas 1 G (1000 U.i.)  EUTEBROL COMPRIMIDOS 10 MG  RAVALGEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg  CLAUTER COMPRIMIDOS 50 mg  CLAUTER COMPRIMIDOS 100 mg  GABICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 800 mg  GABICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 800 mg  GABICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg  F-13963/09  F-14089/09  F-14089/09  F-14089/09  F-14089/09
AMIZERAL CAPSULAS 1,5 mg UCLASIL COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 500 mg ULTRAC E CAPSULAS BLANDAS E-tec Capsulas Blandas 1 G (1000 U.i.) EUTEBROL COMPRIMIDOS 10 MG RAVALGEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg CLAUTER COMPRIMIDOS 50 mg CLAUTER COMPRIMIDOS 100 mg GABICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg GABICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 800 mg GABICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg F-13963/09 F-14089/09 F-14089/09 F-14089/09 F-14089/09
UCLASIL COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 500 mg  ULTRAC E CAPSULAS BLANDAS  E-tec Capsulas Blandas 1 G (1000 U.i.)  EUTEBROL COMPRIMIDOS 10 MG  RAVALGEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg  CLAUTER COMPRIMIDOS 50 mg  CLAUTER COMPRIMIDOS 100 mg  GABICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg  GABICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 800 mg  GABICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg  F-13963/09  F-14089/09  F-14089/09  F-14089/09
ULTRAC E CAPSULAS BLANDAS  E-tec Capsulas Blandas 1 G (1000 U.i.)  EUTEBROL COMPRIMIDOS 10 MG  RAVALGEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg  CLAUTER COMPRIMIDOS 50 mg  CLAUTER COMPRIMIDOS 100 mg  GABICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg  GABICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 800 mg  GABICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 800 mg  GABICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg  F-14089/09  F-14089/09
E-tec Capsulas Blandas 1 G (1000 U.i.)  EUTEBROL COMPRIMIDOS 10 MG  RAVALGEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg  CLAUTER COMPRIMIDOS 50 mg  CLAUTER COMPRIMIDOS 100 mg  GABICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg  GABICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 800 mg  GABICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 800 mg  GABICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg  F-14089/09  F-14089/09
EUTEBROL COMPRIMIDOS 10 MG  RAVALGEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg  CLAUTER COMPRIMIDOS 50 mg  CLAUTER COMPRIMIDOS 100 mg  GABICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg  GABICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 800 mg  GABICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 800 mg  GABICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg  F-14089/09  F-14089/09
RAVALGEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg  CLAUTER COMPRIMIDOS 50 mg  CLAUTER COMPRIMIDOS 100 mg  GABICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg  GABICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 800 mg  GABICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 800 mg  GABICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg  F-14089/09  F-14089/09  F-14089/09
CLAUTER COMPRIMIDOS 50 mg CLAUTER COMPRIMIDOS 100 mg F-13933/09 GABICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg GABICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 800 mg GABICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg F-14089/09 F-14089/09 F-14089/09
CLAUTER COMPRIMIDOS 100 mg  GABICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg  GABICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 800 mg  GABICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg  GABICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg
GABICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg GABICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 800 mg GABICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg F-14089/09 F-14089/09
GABICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 800 mg  F-14089/09  GABICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg
GARICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg
F-14030/03
I GARICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg
INMUNOPRIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg F-15612/06
BLADURIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg  F-15838/06  QUETIAZIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg  F-15839/06
THE TIPE COMPRINTING DECLIPIEDTOS 100 mg
L COMPRIMIDOS DECUDIEDES 150 mg
The state of the s
NOVACILINA COMPRIMIDOS RECUBIER TOS 750 mg  LERTUS AEROSOL TÓPICO 1,16%  F-16161/07  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
REVILJARABE	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 10 Mg	F-8049/06
TROZOLET COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 30 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
HEGENIAL SOLUCION ORAL FARM GOTAS 40 Mg/ML	F-9774/06
DIVARIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg	7



N° Ref.:MA8562/09 HNH/PCS/JJM MODIFICA A TECNOFARMA S.A., RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO URAZOL CR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 10 mg, REGISTRO SANITARIO Nº F-12679/07

### Resolución Exenta RW Nº 12576/09

Santiago, 11 de diciembre de 2009

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita modificación del período de eficacia para el producto farmacéutico URAZOL CR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 10 mg, registro sanitario N°F-12679/07; el Informe Técnico N° 1614, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; 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 Nº 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 4222 de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

## RESOLUCIÓN

1.- AUTORÍZASE para el producto farmacéutico URAZOL CR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 10 mg, registro sanitario Nº F-12679/07, concedido a Tecnofarma S.A., un Período de eficacia de:

36 Meses, almacenado a no más de 30 °C, envasado en blister de PVC /aluminio impreso

2.- El nuevo período de eficacia aprobado deberá consignarse claramente en los rótulos del producto, indicando como "Fecha de Vencimiento", el mes y año de expiración de la eficacia del producto, en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

<u>DISTRIBUCIÓN:</u>
GESTIÓN DE CLIENTES
ASESORÍA JURÍDICA
UNIDAD DE PROCESOS
INTERESADO

EALUD P





N° Ref.:MA12111/08 VEY/HNH/RVM MODIFICA A TECNOFARMA S.A., RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO URAZOL CR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 10 mg, REGISTRO SANITARIO Nº F-12679/07

### Resolución Exenta RW N° 9022/09

Santiago, 9 de septiembre de 2009

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita nuevo tipo de envase para el producto farmacéutico URAZOL CR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 10 mg, registro sanitario N°F-12679/07; el Informe Técnico N° 1207, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; 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 Nº 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 4222 de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

### RESOLUCIÓN

1.- AUTORÍZASE el nuevo tipo de envase para el producto farmacéutico URAZOL CR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 10 mg, registro sanitario N°F-12679/07, concedido a Tecnofarma S.A., .

Venta Público:

BLISTER ALU-ALU. CAJAS DE CARTÓN LITOGRAFIADAS.

Contenido: 10-60 COMPRIMIDOS

Muestra Médica:

BLISTER ALU-ALU. CAJAS DE CARTÓN LITOGRAFIADAS.

Contenido: 1 COMPRIMIDOS

Envase Clínico:

BLISTER ALU-ALU. CAJAS DE CARTÓN LITOGRAFIADAS.

Contenido: 500-1000 COMPRIMIDOS

Período de eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 30° C, en el blister Alu / Alu 24 meses, almacenado a no más de 30° C, en blister de PVC / Aluminio.

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





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".

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

DRA: OF. JEANNETTE WUTH BASCUÑAN
JEFA (S): DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
FINSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE CLIENTES

ASESORÍA JURÍDICA

Transcrito Fielmente Ministro de Fe

DE FE





HRLNEYNGC B11/Ref.: 2576/07 28.03.2007 \* 002186

RESOLUCION EXENTA N°	ti	
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 resolutiva se señalan;

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; el Art. 12º 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 37º letra b) y 39º letra b) del Decreto Ley Nº 2763 de 1979 y las facultades delegadas por Resolución Nº 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:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
SUPRAHYAL SOLUCIÓN INYECTABLE 25 mg/2,5mL	F-12010/02	F-12010/07	28/03/2007
E-TEC CÁPSULAS BLANDAS 1g	F-0134/02	F-0134/07	03/11/2007
URAZOL CR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 10 mg	F-12679/02	F12679/07	30/12/2007
TAVOR COMPRIMIDOS 150 mg	F-12364/02	F-12364/07	27/08/2007
TAVOR POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL EXTEMPORÁNEA	F-12688/02	F-12688/07	15/04/2007
50 mg/5 mL MELOXICAM COMPRIMIDOS 7,5 mg	F-0152/02	F-0152/07	05/09/2007
MELOXICAM COMPRIMIDOS 15 mg	F-0153/02	F-0153/07	05/09/2007

- 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 del producto, por un periodo máximo de seis meses, a contar de la fecha de renovación señalada.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

EDUARDO JOHNSON ROJAS DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL O DE SALUD PUBLICA DE CHILE MINISTRO

DISTRIBUCIÓN: - Interesado

Oficina de Partes

- IJ. de Procesos

Av. Marathon 1.000 - Nuñoa - Casilla 48 - Saturago - Teléfo Transcrito-Fielment - Teléténb: 350 74 77 - Fax: 350 75 78 - www.ispch.cl

Ministro de Fe



INSTITUTO DE SALUD
PUBLICA DE CHILE

MODIFICA A TECNOFARMA S.A. RESPECTO DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE EN LA PARTE RESOLUTIVA SE SEÑALAN

TTA/TCM/shl B11/Ref.: 32.403/05 RESOLUCIÓN EXENTANO 2005\*011556

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita **ampliación de distribuidor** para los productos farmacéuticos que en la parte resolutiva 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, aprobados por el decreto supremo Nº 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley Nº 2763 de 1979, y las facultades delegadas por la resolución Nº 102 de 1996, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

#### RESOLUCIÓN

1.- AUTORÍZASE la ampliación de distribuidor para los productos farmacéuticos que a continuación se señalan, otorgados a Tecnofarma S.A., los que en adelante serán distribuidos por Droguería Volta de propiedad de Laboratorio Volta S.A., ubicado en Caupolicán 9291, Bodegas D y E, Quilicura, de acuerdo a convenio vigente entre las partes.

NOMBRE PRODUCTO	N° REGISTRO
NOVACILINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 250 mg	F-7792/01
NOVACILINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg	F-3829/05
TAVOR COMPRIMIDOS 150 mg	F-12364/02
URAZOL CR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 10 mg	F-12679/02
AZATIOPRINA COMPRIMIDOS 50 mg	F-10281/01
AMILENE SOLUCION INYECTABLE 4 mg/2 mL	F-10271/01
AMILENE SOLUCION INYECTABLE 8 mg/4 mL	F-10276/01
GOTELY CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA 0,4 mg	F-890/03
LERTUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg	F-10318/01
LINATECAN SOLUCION INYECTABLE 20 mg/mL	F-9770/01

- 2.- Manténgase la autorización otorgada anteriormente para distribuir este producto.
- 3. Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución con los aprobados en el registro sanitario, y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución señalando claramente en ellos el nuevo distribuidor.

anótese y comuníquese

DRA O.F. YOLANDA PALACIOS ALLENDES EFA DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL ANSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

LUD

AINHST

DE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado

- C.I.S.P.

- Sección Registro

- Unidad de Procesos

- Archivo.



mys 22/04/2004

#### INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

TTA/VEY/CVH/shl B11/Ref.: 21.088/03

13.04.2004 \* 002540

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita nuevo contenido de envase para el producto farmacéutico URAZOL CR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 10 mg, registro sanitario N° F-12679/02; 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.- AUTORÍZASE el nuevo contenido de envase para el producto farmacéutico URAZOL CR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 10 mg, concedido a Tecnofarma S.A., bajo el Nº F-12679/02, manteniendo los contenidos de envase anteriormente autorizados.

<u>Muestra Médica</u>: Estuche de cartulina litografiada, que contiene blister de PVC/Aluminio impreso, con 1 comprimido recubierto.

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.

PÓTESE Y COMUNÍQUESE

DRA. Q.F. PAMELA MÍLLA NANJARÍ

JEFA DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

#### **DISTRIBUCIÓN**:

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

- Archivo.



TTA/FKV/ras

B11/Ref.: 12.564/03

July 100

15.09.2003 \* 0 0 7 4 4 7

SANTIAGO.

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita **cambio de régimen** para el producto farmacéutico URAZOL CR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 10 mg, registro sanitario N° F-12.679/02; 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 Nº 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley Nº 2763 de 1979, y las facultades delegadas por la resolución Nº 102 de 1996, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

#### RESOLUCIÓN

- 1.- AUTORÍZASE el régimen de importado terminado para el producto farmacéutico URAZOL CR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 10 mg, concedido a Tecnofarma S.A., bajo el Nº F-12.679/02, el que será fabricado como producto terminado por Laboratorios Phoenix S.A.I. y F. y procederá desde Laboratorios Phoenix S.A.I. y F. y/o Bonnelsur S.A., Uruguay y/o Asofarma S.A., Uruguay y/o Monte Verde S.A., Argentina, importado y distribuido por el titular del registro sanitario.
  - 2.- DÉJASE SIN EFECTO el régimen de importado a granel anteriormente autorizado.
- 3.- DEJASE SIN EFECTO la autorización otorgada a Pharma Group S.A., para envasar el producto mencionado.
- 4.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario, 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 venta o distribución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

DISTRIBUCIÓN:

- Tecnofarma S.A.

- C.I.S.P.

- Unidad de Computación

Archivo



PMN/YPA/HRL/AMM/cfc

B11/Ref.:2724/02

SANTIAGO.

30.12.2002 \* 012649

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico URAZOL CR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 10 mg, para los efectos de su importación y venta en el país fabricado y procedente de Laboratorios Phoenix S.A.I. y F., Buenos Aires, Argentina; el acuerdo de la Novena Sesión del Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 24 de Octubre del 2002; 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 Nº F-12679/02, el producto farmacéutico URAZOL CR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 10 mg a nombre de Tecnofarma S.A., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado y procedente de Laboratorios Phoenix S.A.I. y F., Buenos Aires, Argentina en las condiciones que se indican:
- a) Este producto será importado a granel por Tecnofarma S.A., ubicado en Las Violetas Nº2169, Providencia, Santiago, quien efectuará la distribución y venta como propietario del registro sanitario y envasado por Pharma Group S.A.
- b) La fórmula aprobada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

Cada comprimido recubierto de liberación osmótica prolongada contiene: Núcleo:



- c) Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 30° C.
- d) <u>Presentación</u>: Cajas de cartón litografiado que contiene blister de PVC/Aluminio con 10, 20, 30, 40, 50 ó 60 comprimidos recubiertos.

Muestra médica: Cajas de cartón litografiado que contiene blister de PVC/Aluminio con 2, 4 ó 6 comprimidos recubiertos.

Envase clínico: Cajas de cartón litografiado que contiene blister de PVC'Aluminio con 100, 200, 500 ó 1.000 comprimidos recubiertos.

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) <u>Condición de venta:</u> "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 URAZOL CR, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico OXIBUTININA CLORHIDRATO, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49° 52° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.
- 3.- La indicación aprobada para este producto es:"Tratamiento de cuadros de vejiga inestable, inmadura o neurogénica espástica, vejiga imperativa y trastornos miccionales diurnos (polaquiuria, urgencia miccional, incontinencia urinaria).
- 4.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.



5.- El uso del nombre URAZOL CR es de exclusiva responsabilidad del titular del registro sanitario, por no acreditar marca registrada.

6.- Pharma Group S.A. se responsabilizará del almacenamiento de los graneles y control de calidad del producto a granel y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación, las etapas ejecutadas con sus correspondientes boletines de análisis.

7.- 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. PEDRO GARCIA ASPILLAGA

DIRECTORINSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

#### DISTRIBUCION:

- Tecnofarma S.A.

- Dirección I.S.P.

- Sub-Depto. Registro

- Archivo.