

Nº Ref: ML1163393/19

Resolución Exenta RW Nº 7567/19

Santiago, 8 de abril de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de Tecnofarma S.A., ingresada bajo la referencia Nº ML1163393 de fecha 5 de abril de 2019, 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 Laboratorios Davis S.A. domiciliado en Av. Gladys Marín, 6366, Santiago, Estacion Central, 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. Andrea Pando Seisdedos

JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Instituto de Salud Pública de Chile

Nº Ref: ML1163393/19

Resolución Exenta RW Nº 7567/19
Santiago, 8 de abril de 2019

ANEXO DE PRODUCTOS

REGISTRO - NOMBRE DEL PRODUCTO
F-13641/19 - EUTEBROL COMPRIMIDOS 10 mg
F-13932/14 - CLAUTER COMPRIMIDOS 50 mg
F-13933/14 - CLAUTER COMPRIMIDOS 100 mg
F-14089/14 - GABICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg
F-14090/14 - GABICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg
F-15838/16 - QUETIAZIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg (QUETIAPINA FUMARATO)
F-15839/16 - QUETIAZIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg (QUETIAPINA FUMARATO)
F-15993/17 - IDENA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg (ÁCIDO IBANDRÓNICO)
F-16151/17 - NOVACILINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 750 mg (LEVOFLOXACINO)
F-19348/17 - EUTEBROL COMPRIMIDOS 20 mg
F-19451/17 - ZOLTUM COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 20 mg
F-19452/17 - ZOLTUM COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 40 mg
F-3829/15 - NOVACILINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg
F-650/18 - IMPLICANE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg (SERTRALINA)
F-651/18 - IMPLICANE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg
F-7782/16 - SUPRACALM COMPRIMIDOS 1 g

GZR/JMC/shl
Nº Ref.:ML835516/16

**MODIFICA A TECNOFARMA S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO SUPRACALM
COMPRIMIDOS 1 g, REGISTRO SANITARIO Nº
F-7782/16**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 11008/17
Santiago, 6 de junio de 2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita **ampliación de procedencia** para el producto farmacéutico **SUPRACALM COMPRIMIDOS 1 g**, registro sanitario NºF-7782/16;

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.; 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., ubicado en ruta 8 KM 17.500, local 320, Zonamerica, Montevideo Uruguay, por cuenta de Amedrugs Corporation S.A., para el producto farmacéutico **SUPRACALM COMPRIMIDOS 1 g**, registro sanitario NºF-7782/16, 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.

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

Nº Ref.:MT785350/16

JON/JMC/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 21238/16

Santiago, 11 de octubre 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 MT785350, de fecha de 23 de junio de 2016, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico SUPRACALM COMPRIMIDOS 1 g (PARACETAMOL), Registro Sanitario Nº F-7782/16;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 23 de junio de 2016, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente para el registro sanitario Nº F-7782/16 del producto farmacéutico SUPRACALM COMPRIMIDOS 1 g (PARACETAMOL).

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2016062351215795, emitido por Tesorería General de la República con fecha 23 de junio de 2016; 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 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 el texto de folleto de información al paciente para el producto farmacéutico **SUPRACALM COMPRIMIDOS 1 g (PARACETAMOL)**, registro sanitario Nº F-7782/16, concedido a Tecnofarma S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

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.

3.- 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.

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
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



JD
12537

Nº Ref.:MT785340/16
JON/JMC/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 21237/16
Santiago, 11 de octubre 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 MT785340, de fecha de 23 de junio de 2016, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al profesional para el producto farmacéutico SUPRACALM COMPRIMIDOS 1 g (PARACETAMOL), Registro Sanitario Nº F-7782/16;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 23 de junio de 2016, se solicitó modificación del texto del folleto de información al profesional para el registro sanitario Nº F-7782/16 del producto farmacéutico SUPRACALM COMPRIMIDOS 1 g (PARACETAMOL).

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2016062351215795, emitido por Tesorería General de la República con fecha 23 de junio de 2016; 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 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** el texto de folleto de información al profesional para el producto farmacéutico **SUPRACALM COMPRIMIDOS 1 g (PARACETAMOL)**, registro sanitario Nº F-7782/16, concedido a Tecnofarma S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

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.

3.- **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.

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

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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD





Nº Ref.:N750066/16

GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 4286/16

Santiago, 29 de febrero de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Ilse Ponce Gallardo, Responsable Técnico y D. ANTONIO AVILA NIEVES, Representante Legal de Tecnofarma S.A., ingresada bajo la referencia Nº N750066, de fecha de 29 de febrero de 2016, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico SUPRACALM COMPRIMIDOS 1 g(PARACETAMOL (AL 90%)); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2016022922164557, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 29 de febrero de 2016, de D. Ilse Ponce Gallardo, Responsable Técnico y D. ANTONIO AVILA NIEVES, Representante Legal de Tecnofarma S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico SUPRACALM COMPRIMIDOS 1 g(PARACETAMOL (AL 90%)), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 3915, de fecha 25 de mayo de 2001.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2016022922164557, emitido por Tesorería General de la República con fecha 29 de febrero 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
SUPRACALM COMPRIMIDOS 1 g(PARACETAMOL (AL 90%))	F-7782/11	F-7782/16	25-05-2016

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

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



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

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdcel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: DADD154B6135F07A03257F68005D0607



Nº Ref.:MA588192/14
FKV

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 1130/15
Santiago, 20 de enero de 2015

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 MA588192, de fecha de 1 de septiembre de 2014, mediante la cual solicita nuevo contenido de envase para el producto farmacéutico SUPRACALM COMPRIMIDOS 1 g, Registro Sanitario Nº F-7782/11;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 1 de septiembre de 2014, se solicitó nuevo contenido de envase para el registro sanitario Nº F-7782/11 del producto farmacéutico SUPRACALM COMPRIMIDOS 1 g.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2014090150643843, emitido por Tesorería General de la República con fecha 1 de septiembre de 2014; 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 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 el nuevo contenido de envase para el producto farmacéutico **SUPRACALM COMPRIMIDOS 1 g**, Registro Sanitario Nº F-7782/11, concedido a Tecnofarma S.A., manteniendo los contenidos de envase anteriormente autorizados.

Muestra Médica: En envase autorizado en el registro sanitario, que contiene de 1 a 30 comprimidos, más folleto de información al paciente y sello de seguridad.

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **A8002DBF80E92BD484257D480000304B**



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.- 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.

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 con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **A8002DBF80E92BD484257D480000304B**

**AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE BIOFARMACIA Y BIOEQUIVALENCIA**

AAA / PCS / AGN

17/14

APRUEBA RESULTADOS DE ESTUDIO *IN VITRO*
PARA DEMOSTRAR EQUIVALENCIA
TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
SUPRACALM COMPRIMIDOS 1 g, REGISTRO
SANITARIO N° F-7782/11 DE TECNOFARMA S.A.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

20.06.2014 002082

VISTOS:

- Las presentaciones realizadas por TECNOFARMA S.A. ingresadas a este Instituto con fechas 06 de enero de 2014 y 26 de marzo de 2014 para el producto farmacéutico SUPRACALM COMPRIMIDOS 1 g registro N° F-7782/11,
- los informes técnicos de evaluación de la Sección Biofarmacia ITEC N° 163-2014 de fecha 15 de mayo de 2014 y de la Sección de Validación de Procesos IVPP N° 186-2014 de fecha 06 de junio de 2014, ambos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia; y

TENIENDO PRESENTE:

- El decreto exento N° 27/12 del Ministerio de Salud, que aprueba la Norma Técnica N° 131 denominada "Norma que define los criterios destinados a establecer la equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile",
- La guía técnica G-BIOF 02 "Bioexención de los estudios de biodisponibilidad / bioequivalencia para establecer equivalencia terapéutica de formas farmacéuticas sólidas orales", oficializada mediante resolución exenta N° 4886/08 del Instituto de Salud Pública de Chile,
- El decreto exento N° 500/12 del Ministerio de Salud y sus modificaciones, que aprueba la Norma Técnica N° 136 denominada "Norma que determina los principios activos contenidos en productos farmacéuticos que deben demostrar su equivalencia terapéutica y lista de productos farmacéuticos que sirven de referencia de los mismos",
- Las disposiciones del artículo 94 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 de los artículos 59 letra b) y 61 letra b), del DFL N° 1 de 2005, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

PRIMERO: APRUÉBASE los resultados del estudio *in vitro* para demostrar equivalencia terapéutica del producto farmacéutico **SUPRACALM COMPRIMIDOS 1 g**, registro sanitario N° F-7782/11, de TECNOFARMA S.A.

SEGUNDO: ESTABLÉCESE que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada por resolución exenta N° 3405, de fecha 19 de mayo de 2003, del producto fabricado por Monteverde S.A., Argentina.

TERCERO: OTÓRGASE la condición de equivalente terapéutico al producto farmacéutico precedentemente identificado.

CUARTO: ESTABLÉCESE que el titular deberá presentar las planillas de fabricación de todos los lotes fabricados en el periodo de 1 año contados desde la fecha de la presente resolución, con el correspondiente resumen informativo de los resultados de análisis estadístico interlote para los parámetros críticos, deberá demostrar que la distribución de datos es normal (se recomienda Test ShapiroWilks), cartas de control, valor de p para la diferencia de las medias (ANOVA una vía) y valor de p para la homogeneidad de las varianzas (Test de Barlett).

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN PÁGINA WEB INSTITUCIONAL



Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ
JEFA (TP)
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- INTERESADO
- GESTIÓN DE TRAMITES (2)
- GESTIÓN DOCUMENTAL
-



TRANSCRITO FIELMENTE
MINISTRO DE FE

GCHC/RHM/rfa
Nº Ref.:MA303427/11

**MODIFICA A TECNOFARMA S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO SUPRACALM
COMPRIMIDOS 1 g, REGISTRO SANITARIO Nº
F-7782/11**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 19082/11
Santiago, 27 de octubre de 2011

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico **SUPRACALM COMPRIMIDOS 1 g**, registro sanitario NºF-7782/11; el Informe Técnico Nº 1284, 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 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:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** para el producto farmacéutico **SUPRACALM COMPRIMIDOS 1 g**, registro sanitario Nº F-7782/11, concedido a Tecnofarma S.A., un Período de eficacia de:

36 meses, almacenado a no más de 30°C para el producto envasado en estuche de cartulina impreso que contiene blister pack de PVC transparente incoloro y aluminio, impreso, más folleto de información al paciente. Todo debidamente rotulado y sellado.

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.

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

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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

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

Nº Ref.:ML299672/11
GCHC/TCM/shl

Resolución Exenta RW N° 15804/11

Santiago, 12 de septiembre de 2011

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

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

R E S O L U C I Ó N

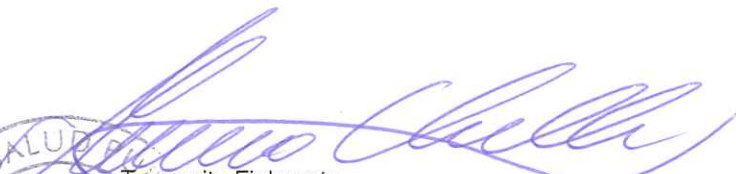
- 1.- **AUTORIZÁSE** la ampliación de distribuidor para los productos farmacéuticos los que se señalan en anexo adjunto, concedidos a Tecnofarma S.A., los que en adelante serán distribuidos por la droguería de propiedad de Novofarma Service S.A., de acuerdo a convenio vigente entre las partes.
- 2.-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

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe


Nº Ref.:ML299672/11
GCHC/TCM/shl

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

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

Nº Ref.:ML299672/11
GCHC/TCM/shl

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

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

Nº Ref.:N273923/11
IMS/spp

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 9040/11

Santiago, 23 de junio de 2011

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de **Tecnofarma S.A.**, por la que solicita la renovación del registro sanitario **F-7782/06**, para el producto farmacéutico **SUPRACALM COMPRIMIDOS 1 g**;

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 334 del 25 de febrero de 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011 dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. RENUÉVASE 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
SUPRACALM COMPRIMIDOS 1 g	F-7782/06	F-7782/11	25-05-2011

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-7782/06** podrá ser usado en la rotulación del producto, por un periodo máximo de seis meses, a contar de la fecha de la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
JEFE SECCIÓN REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
G. F. GERMÁN CHAMY CÓRDOVA
JEFE SECCIÓN REGISTROS FARMACÉUTICOS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



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

Nº Ref.:ML1622/10
VEY/ABH/HNH/TCM

Resolución Exenta RW N° 4021/10

Santiago, 5 de abril de 2010

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

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y del Reglamento de Productos Psicotrópicos, aprobados por los Decretos Supremos N°s 1876 de 1995 y 405 de 1983, respectivamente, ambos del Ministerio de Salud y los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 2291 de 2009, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

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

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE CLIENTES



[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fomento

Nº Ref.:ML1622/10
VEY/ABH/HNH/TCM

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 4021/10

Santiago, 5 de abril de 2010

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

Nº Ref.:ML1622/10
VEY/ABH/HNH/TCM

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

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

RECTIFICA A TECNOFARMA S.A., RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
SUPRACALM COMPRIMIDOS 1 g ,
REGISTRO SANITARIO F-7782/06

Nº Ref.:MT4132/09
VEY/HNH/PGV

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 8990/09

Santiago, 9 de septiembre de 2009

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Exenta RW Nº 5879/09 de fecha 15 de junio de 2009, por la que se autorizó **nuevo rotulado gráfico** para el producto farmacéutico **SUPRACALM COMPRIMIDOS 1 g** , registro sanitario NºF-7782/06, concedido a Tecnofarma S.A.; la resolución exenta Nº3405 de fecha 19 de Mayo de 2003 por la cual se aprobó modificación de fórmula para este producto;

CONSIDERANDO: La necesidad de acceder a lo solicitado; 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 4222 de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- RECTIFÍCASE el nuevo rotulado gráfico para el producto farmacéutico SUPRACALM COMPRIMIDOS 1 g , registro sanitario NºF-7782/06, concedido a Tecnofarma S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


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


MINISTRO
DE Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

DISTRIBUCIÓN:
GESTIÓN DE CLIENTES
ASESORÍA JURÍDICA
UNIDAD DE PROCESOS
INTERESADO

1.- PRESENTACIÓN VENTA PÚBLICO.

1.1. ENVASE SECUNDARIO: ESTUCHE

SUPRACALM 1 g

Comprimidos

Cada comprimido contiene:

Paracetamol 1,0 g

Venta directa en establecimientos tipo A y B.

Almacenar a no más de 25°C

Mantener fuera del alcance de los niños.

Vía de administración oral.



Indicación:

Alivio del dolor leve a moderado y para la reducción de la fiebre.

Dosis:

Adultos y niños mayores de 12 años, 1 comprimido 1 a 3 veces durante el día.

No exceder más de 4 comprimidos diarios.

No administrar más de 4 gramos diarios.

Advertencias y Precauciones:

- Antes de usar este medicamento lea las instrucciones del folleto.
- Este producto no debe ser administrado a menores de 12 años sin consultar dosis al médico
- Si tiene alguna duda en el uso de este producto consulte al Químico Farmacéutico.
- No usar por más de 7 días. Si los síntomas persisten consulte a su médico.
- **No administrar por más de 5 días en caso de dolor, por más de 3 días en caso de fiebre o por más de 2 días en caso de dolor de garganta, sin consultar al médico.**

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a la droga, insuficiencia hepática o renal severa.

No recomiende este medicamento a otra persona.

No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

PROYECTO DE ROTULADO GRÁFICO
SUPRACALM COMPRIMIDOS 1 g

REF. N° MT 4132/09

REG. ISP N° F-7782/06

Registro I.S.P. : F – 7782/06

Serie :

Vence :

Elaborado por MONTE VERDE S.A., *San Juan, Argentina.*

Importado por **TECNOFARMA S.A.**

Las Violetas 2169, Santiago – Chile

Distribuido por DROGUERIA VOLTA S.A.

Caupolicán 9291, Bodegas D y E, Quilicura – Santiago

1.2. ENVASE PRIMARIO: BLISTER

SUPRACALM 1 g

Comprimidos

Registro I.S.P. : F – 7782/06

Serie :

Vence :

TECNOFARMA S.A.



2.- PRESENTACIÓN MUESTRA MÉDICA.

2.1. ENVASE SECUNDARIO: ESTUCHE

SUPRACALM 1 g

Comprimidos

Cada comprimido contiene:

Paracetamol 1,0 g

Venta directa en establecimientos tipo A y B.

Almacenar a no más de 25°C

Mantener fuera del alcance de los niños.

Muestra Médica: Prohibida su venta

Vía de administración oral.

Indicación:

Alivio del dolor leve a moderado y para la reducción de la fiebre.

Dosis:

Adultos y niños mayores de 12 años, 1 comprimido 1 a 3 veces durante el día.

No exceder más de 4 comprimidos diarios.

No administrar más de 4 gramos diarios.

Advertencias y Precauciones:

- Antes de usar este medicamento lea las instrucciones del folleto.
- Este producto no debe ser administrado a menores de 12 años sin consultar dosis al médico
- Si tiene alguna duda en el uso de este producto consulte al Químico Farmacéutico.
- No usar por más de 7 días. Si los síntomas persisten consulte a su médico.
- **No administrar por más de 5 días en caso de dolor, por más de 3 días en caso de fiebre o por más de 2 días en caso de dolor de garganta, sin consultar al médico.**



PROYECTO DE ROTULADO GRÁFICO
SUPRACALM COMPRIMIDOS 1 g

REF. N° MT 4132/09

REG. ISP N° F-7782/06

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a la droga, insuficiencia hepática o renal severa.

No recomiende este medicamento a otra persona.

No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Registro I.S.P. : F – 7782/06

Serie :

Vence :

Elaborado por MONTE VERDE S.A., *San Juan, Argentina.*

Importado por **TECNOFARMA S.A.**

Las Violetas 2169, Santiago – Chile

Distribuido por DROGUERIA VOLTA S.A.

Caupolicán 9291, Bodegas D y E, Quilicura – Santiago

2.2. ENVASE PRIMARIO: BLISTER

SUPRACALM 1 g

Comprimidos

Registro I.S.P. : F – 7782/06

Serie :

Vence :

TECNOFARMA S.A.

Muestra Médica Prohibida su venta





GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



**MODIFICA A TECNOFARMA S.A., RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
SUPRACALM COMPRIMIDOS 1 g, REGISTRO
SANITARIO N° F-7782/06**

N° Ref.:MT4132/09
VEY/HNH/PGV

Resolución Exenta RW N° 5879/09

Santiago, 15 de junio de 2009

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita **nuevo rotulado gráfico** para el producto farmacéutico **SUPRACALM COMPRIMIDOS 1 g**, registro sanitario N°F-7782/06;

CONSIDERANDO:

- Lo señalado en la Resolución Exenta N°7512 de 2005 en el sentido de declarar en rótulos la fórmula cualitativa de excipientes de un producto farmacéutico;
- Lo señalado en la Resolución Exenta N°7191 de 2005 respecto de la inclusión de advertencias en rótulos y folletos de información al profesional y al paciente de productos que contiene paracetamol; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 4222 de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZASE** el proyecto de rotulado gráfico para el producto farmacéutico **SUPRACALM COMPRIMIDOS 1 g**, registro sanitario N° F-7782/06, concedido a Tecnofarma S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en los artículos N°s 49 y 52 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE CLIENTES
ASESORÍA JURÍDICA

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



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

1.- PRESENTACIÓN VENTA PÚBLICO.

1.1. ENVASE SECUNDARIO: **ESTUCHE**

SUPRACALM 1 g

Comprimidos

Cada comprimido contiene:

Paracetamol 1,0 g

Excipientes: polividona, hipromelosa, macrogol, polisorbato 80, dióxido de titanio.



Venta directa en establecimientos tipo A y B.

Almacenar a no más de 25°C

Mantener fuera del alcance de los niños.

Vía de administración oral.

Indicación:

Alivio del dolor leve a moderado y para la reducción de la fiebre.

Dosis:

Adultos y niños mayores de 12 años, 1 comprimido 1 a 3 veces durante el día.

No exceder más de 4 comprimidos diarios.

No administrar más de 4 gramos diarios.

Advertencias y Precauciones:

- Antes de usar este medicamento lea las instrucciones del folleto.
- Este producto no debe ser administrado a menores de 12 años sin consultar dosis al médico
- Si tiene alguna duda en el uso de este producto consulte al Químico Farmacéutico.
- No usar por más de 7 días. Si los síntomas persisten consulte a su médico.
- **No administrar por más de 5 días en caso de dolor, por más de 3 días en caso de fiebre o por más de 2 días en caso de dolor de garganta, sin consultar al médico.**

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a la droga, insuficiencia hepática o renal severa.

PROYECTO DE ROTULADO GRÁFICO
SUPRACALM COMPRIMIDOS 1 g

REF. N° MT 4132/09

REG. ISP N° F-7782/06

No recomiende este medicamento a otra persona.

No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Registro I.S.P. : F – 7782/06

Serie :

Vence :

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL	
SUBDEPTO REGISTRO	
UNIDAD DE MODIFICACIONES	
17 JUN 2009	
N° Ref	MT 4132/09
N° Registro	F-7782/06
Firma Profesional:	<i>[Firma]</i>

Elaborado por MONTE VERDE S.A., *San Juan, Argentina.*

Importado por **TECNOFARMA S.A.**

Las Violetas 2169, Santiago – Chile

Distribuido por DROGUERIA VOLTA S.A.

Caupolicán 9291, Bodegas D y E, Quilicura – Santiago

1.2. ENVASE PRIMARIO: BLISTER

SUPRACALM 1 g

Comprimidos

Registro I.S.P. : F – 7782/06

Serie :

Vence :

TECNOFARMA S.A.

2.- PRESENTACIÓN MUESTRA MÉDICA.

2.1. ENVASE SECUNDARIO: ESTUCHE

SUPRACALM 1 g

Comprimidos

Cada comprimido contiene:

Paracetamol 1,0 g

Excipientes: polividona, hipromelosa, macrogol, polisorbato 80, dióxido de titanio.

Venta directa en establecimientos tipo A y B.

Almacenar a no más de 25°C

Mantener fuera del alcance de los niños.

Muestra Médica: Prohibida su venta

Vía de administración oral.

Indicación:

Alivio del dolor leve a moderado y para la reducción de la fiebre.

Dosis:

Adultos y niños mayores de 12 años, 1 comprimido 1 a 3 veces durante el día.

No exceder más de 4 comprimidos diarios.

No administrar más de 4 gramos diarios.

Advertencias y Precauciones:

- Antes de usar este medicamento lea las instrucciones del folleto.
- Este producto no debe ser administrado a menores de 12 años sin consultar dosis al médico
- Si tiene alguna duda en el uso de este producto consulte al Químico Farmacéutico.
- No usar por más de 7 días. Si los síntomas persisten consulte a su médico.
- **No administrar por más de 5 días en caso de dolor, por más de 3 días en caso de fiebre o por más de 2 días en caso de dolor de garganta, sin consultar al médico.**



PROYECTO DE ROTULADO GRÁFICO
SUPRACALM COMPRIMIDOS 1 g

REF. N° MT 4132/09

REG. ISP N° F-7782/06

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a la droga, insuficiencia hepática o renal severa.

No recomiende este medicamento a otra persona.

No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Registro I.S.P. : F – 7782/06

Serie :

Vence :

Elaborado por MONTE VERDE S.A., *San Juan, Argentina.*

Importado por **TECNOFARMA S.A.**

Las Violetas 2169, Santiago – Chile

Distribuido por DROGUERIA VOLTA S.A.

Caupolicán 9291, Bodegas D y E, Quilicura – Santiago

2.2. ENVASE PRIMARIO: BLISTER

SUPRACALM 1 g

Comprimidos

Registro I.S.P. : F – 7782/06

Serie :

Vence :

TECNOFARMA S.A.

Muestra Médica Prohibida su venta





GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



RECTIFICASE A TECNOFARMA S.A., RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO SUPRACALM
COMPRIMIDOS 1 g, REGISTRO SANITARIO N° F-
7782/06

VEY/HNH/JON/rfa
B15/ Ref.: 5375/06
Prov.: 2580 del 11.12.2008
19 ene. 09

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 26.01.2009 **0417**

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de **TECNOFARMA S.A.**, por la que solicitó **Renovación de registro sanitario** para el producto farmacéutico **SUPRACALM COMPRIMIDOS 1 g**, registro sanitario N° F-7782/06 ; y la resolución exenta N° 9864 del 20/12/2006 en que se renovó este registro sanitario como SUPRACALM COMPRIMIDOS RECUBEIRTOS 1 g; y

CONSIDERANDO: la necesidad de acceder a lo solicitado; y denominar correctamente el producto, el cual corresponde a un comprimido simple;

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 exenta N° 4222 de 2007, del Instituto de Salud Pública de CHILE, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1. Acójase la solicitud presentada por **TECNOFARMA S.A.**, de fecha 11.12.2008.
2. RECTIFÍCASE el punto 1 de la parte resolutive de la resolución exenta N° 9864 de fecha 20 de Diciembre de 2006, respecto del nombre del producto farmacéutico **SUPRACALM COMPRIMIDOS 1 g**, registro sanitario N° F-7782/06, concedido a **TECNOFARMA S.A.**, en el siguiente sentido:

Donde dice: "SUPRACALM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 g"
Debe decir: "SUPRACALM COMPRIMIDOS 1 g"

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Gestión de Clientes
- Unidad de Procesos

Trascrito Fielmente
Ministro de Fe

TTA/JON/jon
B15/Ref.: 5375/06

20.12.2006*009864

RESOLUCION EXENTA N° _____

SANTIAGO,

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

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 37° letra b) y 39° letra b) del Decreto Ley N° 2763 de 1979, y las facultades delegadas por Resolución N° 110 de fecha 26 de Enero de 2005, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

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

Nombre del Producto	N° Registro Anterior	N° Registro Renovado	Fecha de Renovación
LIIFEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg	F-7783/01	F-7783/06	25-05-2006
LIIFEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg	F-7784/01	F-7784/06	25-05-2006
SUPRACALM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 g	F-7782/01	F-7782/06	25-05-2006

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

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE




DR. Q.F. JULIO MALDONADO CID
JEFE (S) DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Archivo
- CISP
- U. de Procesos
- UCIREN




Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

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

TTA/TCM/shl
B11/Ref.: 34.386/05

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

16.12.2005*011557

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 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, 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 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
LUTAMIDAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg	F-7593/01
LUTAMIDAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg	F-2100/04
LERTUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg	F-10317/01
LERTUS COMPRIMIDOS DISPERSABLES 46,50 mg	F-10327/01
PLENOVID COMPRIMIDOS 2,5 mg	F-13126/03
PRO LERTUS CÁPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA 140 mg	F-7434/01
SUPRACALM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 g	F-7782/01
TAXUS COMPRIMIDOS 10 mg	F-10366/01
TAXUS COMPRIMIDOS 20 mg	F-10367/01
DINAFLEX DUO CÁPSULAS	F-13030/03

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



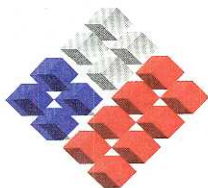
DRA. Q.F. YOLANDA PALACIOS ALLENDES
JEFA DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

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



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

Wyp
12/04

**MODIFÍCASE A TECNOFARMA S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO SUPRACALM
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 G,
REGISTRO SANITARIO F-7782/01**

TTA/AMM/FKV/shl
B11/Ref.: 31.330/04

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

30.11.2004*010343

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita **ampliación de procedencia** para el producto farmacéutico **SUPRACALM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 g**, registro sanitario N° F-7782/01; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos 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.- AUTORIZÁSE la ampliación de procedencia desde Asofarma S.A., Montevideo, Uruguay y/o Bonnellsur S.A., Montevideo, Uruguay, para el producto farmacéutico **SUPRACALM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 g**, concedido a Tecnofarma S.A., bajo el N° F-7782/01, manteniendo la procedencia anteriormente autorizada.

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

3.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente a lo aprobado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



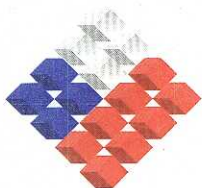
[Signature]
DRA. Q.F. PAMELA MELLA NANJARI
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

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



[Signature]
Ministro de Fe



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

TTA/AMM/IRD/shl
B11/Ref.: 7053/04

SANTIAGO,

06.05.2004*003459

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita **nuevo contenido de envase** para el producto farmacéutico **SUPRACALM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 g**, registro sanitario N° F-7782/01; y

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

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZASE el nuevo contenido de envase para el producto farmacéutico **SUPRACALM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 g**, concedido a Tecnofarma S.A., bajo el N° F-7782/01, manteniendo los contenidos de envase anteriormente autorizados.

Muestra Médica: Estuche de cartulina litografiada, que contiene blister PVC/Aluminio impreso, con 8 ó 10 comprimidos recubiertos

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

DISTRIBUCIÓN:

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



[Signature]

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



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

TTA/AMM/FKV/ras
B11/Ref.: 13.116/03

30.01.2004*000524

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita **cambio de régimen** para el producto farmacéutico SUPRACALM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 g, registro sanitario N° F-7782/01; y

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

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZÁSE el régimen de importado terminado para el producto farmacéutico SUPRACALM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 g, registro sanitario N° F-7782/01, concedido a Tecnofarma S.A., manteniendo los fabricantes y procedentes anteriormente autorizados.

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

3.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario, a excepción de lo señalado en la presente resolución, cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

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



ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

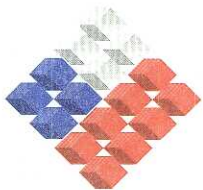
DRA. Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ
JEFA DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

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



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

may
17/12/03

TTA/AMM/FKV/shl
B11/Ref.: 13117/03

03.11.2003*009277

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita **nuevo contenido de envase** para el producto farmacéutico **SUPRACALM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 g**, registro sanitario N° F-7782/01; y

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

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZÁSE el nuevo contenido de envase para el producto farmacéutico **SUPRACALM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 g**, concedido a Tecnofarma S.A., bajo el N° F-7782/01, manteniendo los contenidos de envase anteriormente autorizados.

Venta Público: Caja de cartón litografiada, que contiene blister de PVC/Aluminio impreso, con 7, 10, 12, 14, 20, 30 ó 40 comprimidos recubiertos.

Muestra Médica: Caja de cartón litografiada, que contiene blister de PVC/Aluminio impreso, con 1, 2 ó 4 comprimidos recubiertos.

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



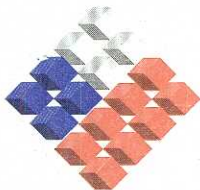
[Signature]

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

DISTRIBUCIÓN:

- Tecnofarma S.A.
- C.I.S.P.
- Unidad de Computación
- Archivo.

[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

TTA/PCS/vvc
Ref. : 2974/02

19.05.2003*003405

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico SUPRACALM COMPRIMIDOS 1 g. registro sanitario N° F- 7782/01; el Informe Técnico respectivo;

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:

RESOLUCION

1.- AUTORIZASE la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico SUPRACALM COMPRIMIDOS 1 mg. concedido a Tecnofarma S.A., bajo el N° F- 7782/01.

Cada comprimido contiene:

Paracetamol de compresión directa 90%
(equivalente a 1 g de Paracetamol)

Periodo de Eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25° C.

2.- El nuevo periodo 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.

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

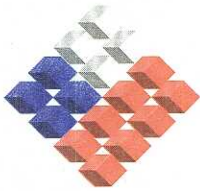
4.- Tecnofarma S. A., deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera partida o serie que se importe, de acuerdo a las disposiciones de la presente resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANOTESE Y COMUNIQUESE

DISTRIBUCION:

- Tecnofarma S.A.
- C.I.S.P.
- Archivo





GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

14.10.2002*009457

YPA/HRL/TCM/shl
B11/Ref.: 15.815/02

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita **cambio de denominación** para el producto farmacéutico PARACETAMOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 g, registro sanitario N° F-7782/01; y

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

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZASE la nueva denominación para el producto farmacéutico PARACETAMOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 g, registro sanitario N° F-7782/01, concedido a Tecnofarma S.A., el que en adelante se denominará **SUPRACALM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 g**.

2.- Los rótulos de los envases aprobados deberán corresponder exactamente en su texto y distribución a lo señalado en el anexo timbrado de la presente resolución, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en los artículos N°s 49 y 52 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

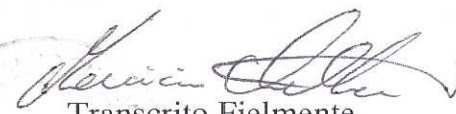
3.- El uso del nombre **SUPRACALM** es de exclusiva responsabilidad del titular del registro sanitario por no acreditar marca registrada.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


DR. Q.F. JOSÉ PEÑA RUZ
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

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


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

B11-N/ Ref.: 11.642/01

SANTIAGO,

9727 * 12.11.2001

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita **cambio de denominación** para el producto farmacéutico **ULTRAGESIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 g**, registro sanitario N° F-7782/01; y

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

RESOLUCIÓN

1.- **AUTORIZÁSE** la nueva denominación para el producto farmacéutico **ULTRAGESIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 g**, concedido a Tecnofarma S.A., registrado bajo el N° F-7782/01, el que en adelante se denominará **PARACETAMOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 g**.

2.- Los rótulos de los envases aprobados deberán corresponder exactamente en su texto y distribución a lo señalado en el anexo timbrado de la presente resolución, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en el artículo N° 49 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DR. O.F. JOSÉ PEÑA RUZ
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

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



9727

VIII PROYECTO DE ROTULADO GRAFICO (Estuche Muestra Médica)

PARACETAMOL 1 g

Comprimidos Recubiertos

Cada comprimido recubiertos contiene:

Paracetamol

1 g

Excipientes c.s.p.

Venta directa en establecimientos tipo A y B.

Usese sólo por indicación y bajo supervisión médica

Dosis e indicaciones según prescripción médica.

Almacenar a no más de 25°C.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Muestra médica prohibida su venta.

Vía de administración: Oral

Indicación: Alivio del dolor leve a moderado y para la reducción de la fiebre.

Dosis: Adultos y niños mayores de 12 años, 1 comprimido 1 a 3 veces durante el día. No exceder más de 4 comprimidos diarios.

Advertencias:

- No administrar más de 4 gramos diarios.
- Este producto no debe ser administrado a menores de 12 años sin consultar dosis al médico.

Registro I.S.P. N°

Serie

Vence

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL
REGISTRO N° F-7782/01

MANTENGASE FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS

VENTA DIRECTA EN
ESTABLECIMIENTOS
TIPO A y B

Contraindicaciones: Hipersensibilidad conocida a la droga, insuficiencia hepática renal severa.

NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA

Elaborado en Argentina por

MONTEVERDE S.A.

para

TECNOFARMA S.A.

Las Violetas 2169

Santiago - Chile

acondicionado

**NO USE ESTE PRODUCTO DESPUES DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA
EN EL ENVASE**

VIII PROYECTO DE ROTULADO GRAFICO (Estuche Venta)

PARACETAMOL 1 g
Comprimidos Recubiertos

Cada comprimido recubiertos contiene:

Paracetamol
Excipientes c.s.p.

1 g

Venta directa en establecimientos tipo A y B.
~~Usese~~ sólo por indicación y bajo supervisión médica
Dosis e indicaciones según prescripción médica.

Almacenar a no más de 25°C.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Vía de administración: Oral

Indicación: Alivio del dolor leve a moderado y para la reducción de la fiebre.

Dosis: Adultos y niños mayores de 12 años, 1 comprimido 1 a 3 veces durante el día. No exceder más de 4 comprimidos diarios.

Advertencias: - No administrar más de 4 gramos diarios.
- Este producto no debe ser administrado a menores de 12 años sin consultar dosis al médico.

No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase

Registro I.S.P. N°

Serie

Vence

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL
REGISTRO N° F-7782/01

MANTENGASE FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS

VENTA DIRECTA EN
ESTABLECIMIENTOS

TIPO A y B

NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA

Contraindicaciones: Hipersensibilidad reconocida a la droga, insuficiencia hepática o renal severa.

Elaborado en Argentina por
MONTEVERDE S.A.
para
TECNOFARMA S.A.
Las Violetas 2169
Santiago - Chile

VIII PROYECTO DE ROTULADO GRAFICO (Blister Venta)
(Blister M. Médica)

PARACETAMOL 1 g
Comprimidos Recubiertos

Registro I.S.P. N°

Serie

Vence

TECNOFARMA S.A.

(Blister Muestra Médica)

Paracetamol 1 g
Comprimidos REcubiertos
Registro I.S.P. N°
Serie:
Vence:
Muestra Médica
Prohibida su venta

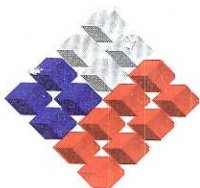
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
Departamento Control Nacional
Sección Registro

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA
DEPARTAMENTO DE CONTROL NACIONAL
REGISTRO N° F-7782/01

MANTENGASE FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS

VENTA DIRECTA EN
ESTABLECIMIENTOS

TIPO A7B



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

Supraclm

3915 * 25.5.2001

B11-E/Ref.:6726/00

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico **ULTRAGESIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 g**, para los efectos de su importación y venta en el país, el que será fabricado y procedente de Monteverde S.A., San Juan, Argentina, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Segunda Sesión del Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 8 de Marzo del 2001; 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-7782/01**, el producto farmacéutico **ULTRAGESIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 g**, a nombre de Tecnofarma S.A., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado y procedente de Monteverde S.A., San Juan, Argentina, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado a granel por Tecnofarma S.A., 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 la distribución y venta, como propietaria de registro sanitario.

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

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Paracetamol de compresión directa 90%
(equivalente a 1 g de Paracetamol)

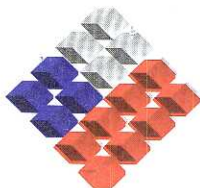
Recubrimiento:

Polividona

*Mezcla colorante blanco (Opadry blanco Y-30-18037)

*Composición de la mezcla colorante blanco (Opadry blanco Y-30-18037):

Hipromelosa
Macrogol
Polisorbato 80
Dióxido de titanio



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

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, 20, 30 ó 40 comprimidos recubiertos en blister de PVC/aluminio impreso.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso que contiene 2 ó 4 comprimidos recubiertos en blister de PVC/aluminio impreso.

e) Condición de venta: "DIRECTA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A Y B"

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 **ULTRAGESIC**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **PARACETAMOL**, 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 y cumplir lo señalado en las resoluciones genéricas N°s. 3862/82 y 13516/89.

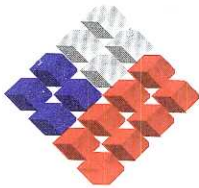
3.- La marca **ULTRAGESIC** se encuentra inscrita bajo el N° 321.383 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Alivio del dolor leve a moderado y para reducción de la fiebre".

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 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, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete al mandante Tecnofarma S.A., como propietaria del Registro Sanitario.

7.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección a la firma envasadora, debiendo anotar además el N° de partida o lote correspondiente.



- 3 - (Cont. Res. Reg. F-7782/01)

GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

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



[Handwritten signature]

DR. L. 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.



[Handwritten signature]

Transcrito Fielmente
Ministro Fe.