



Nº Ref.:N661512/15
RSA

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 11457/15
Santiago, 7 de julio de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Alfredo Guevara Zamudio, Responsable Técnico y D. Jose Antonio Plubins Romeo, Representante Legal de Laboratorio Bagó De Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº N661512, de fecha de 5 de mayo de 2015, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico NASTIZOL COMPOSITUM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2015050525260180, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 5 de mayo de 2015, de D. Alfredo Guevara Zamudio, Responsable Técnico y D. Jose Antonio Plubins Romeo, Representante Legal de Laboratorio Bagó De Chile S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico NASTIZOL COMPOSITUM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 965, de fecha 9 de junio de 1982.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2015050525260180, emitido por Tesorería General de la República con fecha 5 de mayo de 2015;

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:

R E S O L U C I Ó N

1. **RENUÉVASE** a nombre de Laboratorio Bagó De Chile 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
NASTIZOL COMPOSITUM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-6967/10	F-6967/15	09-06-2015

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.

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: 6509DB70C92CF5B203257E7B0062D97C



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 9 de junio de 2020, de acuerdo a la fecha de inscripción del registro, para lo cual el titular del registro sanitario deberá solicitar su renovación entre los 90 días previo al vencimiento del registro, señalado en la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S) DEPARTAMENTO 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: **6509DB70C92CF5B203257E7B0062D97C**

**RECTIFICASE A LABORATORIO
BAGÓ DE CHILE S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO
NASTIZOL COMPOSITUM
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS,
REGISTRO SANITARIO N°
F-6967/10**

GCHC/JON/rfa
B15/ Ref.: MA112562
Prov. N° 409/09.03.2011

RESOLUCIÓN EXENTA N°

SANTIAGO, 25.01.2012 00191

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: la resolución exenta RW N° 3571/08 de fecha 09 de septiembre de 2008 del producto farmacéutico **NASTIZOL COMPOSITUM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, registro sanitario N° F-6967/10, inscrito a nombre de **LABORATORIO BAGÓ DE CHILE S.A.**; la carta ingresada por el titular, de fecha 7 de marzo de 2011, mediante la cual solicita la corrección de la fórmula; el Informe Técnico N° M-130, emitido por la Oficina de Metodologías Analíticas;

CONSIDERANDO: la necesidad de acceder a lo solicitado y armonizar criterios; 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° 03 de 2010 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° 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:

RESOLUCIÓN

1.- **ACÓJASE** la solicitud presentada por **LABORATORIO BAGÓ DE CHILE S.A.**

2.- **RECTIFÍCASE** la **fórmula** de la resolución exenta RW N° 3571/08 de fecha 09 de septiembre de 2008, en el sentido de dejar establecido que la fórmula correcta del producto farmacéutico **NASTIZOL COMPOSITUM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, registro sanitario N° F-6967/10, inscrito a nombre de **LABORATORIO BAGÓ DE CHILE S.A.**, es la siguiente:

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Pseudoefedrina sulfato	60,000 mg
Clorfenamina maleato	4,000 mg
Paracetamol	500,000 mg
Almidón de maíz	
Povidona	
Croscarmelosa sódica	
Estearato de magnesio	
Celulosa microcristalina	
Dióxido de silicio coloidal	
Lactosa monohidrato c.s.p.	750,000 mg



***Recubrimiento:**

Copolímero de alcohol polivinílico, macrogol

Talco

Dióxido de titanio

Óxido de hierro, rojo (sicopharm 30)

(*) c.s. para alcanzar las cantidades declaradas de recubrimiento.

3.- Las especificaciones del producto terminado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE
JEFA (S) SUBDEPTO. 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
- Gestión de Trámites
- Unidad de Procesos
- Unidad de Metodologías Analíticas



Trascrito Fielmente
Ministro de Fe



Nº Ref.:MA163606/09
JMC/rfa

**MODIFICA A LABORATORIO BAGO DE CHILE
S.A., RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO NASTIZOL COMPOSITUM
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, REGISTRO
SANITARIO Nº F-6967/05**

Resolución Exenta RW Nº 7119/10

Santiago, 12 de mayo de 2010

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Bago De Chile S.A., por la que solicita **nuevo tipo y contenido de envase** para el producto farmacéutico **NASTIZOL COMPOSITUM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, registro sanitario NºF-6967/05; el Informe Técnico Nº 595, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas;

CONSIDERANDO: los antecedentes del estudio de estabilidad que presenta no respaldan un periodo de eficacia a la temperatura que solicita

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 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** el nuevo tipo y contenido de envase para el producto farmacéutico **NASTIZOL COMPOSITUM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**, registro sanitario NºF-6967/05, concedido a Laboratorio Bago De Chile S.A., manteniendo los contenidos de envase anteriormente autorizados, .

Venta Público: 1-60 Comprimidos Recubiertos

Muestra Médica: 1-60 Comprimidos Recubiertos

Envase Clínico: 1-1000 Comprimidos Recubiertos

Periodo de eficacia:

24 meses, almacenado a no más de 25°C en Blister PVC incoloro o ámbar / Aluminio, Blister PVC – PVDC Incoloro ó ámbar/ Aluminio y PVC – PCTFE Ambar / Aluminio,

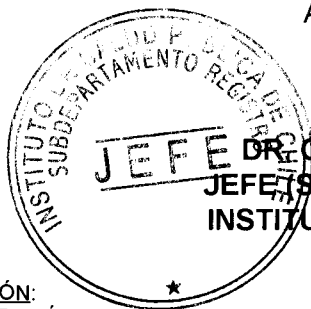
2.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

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



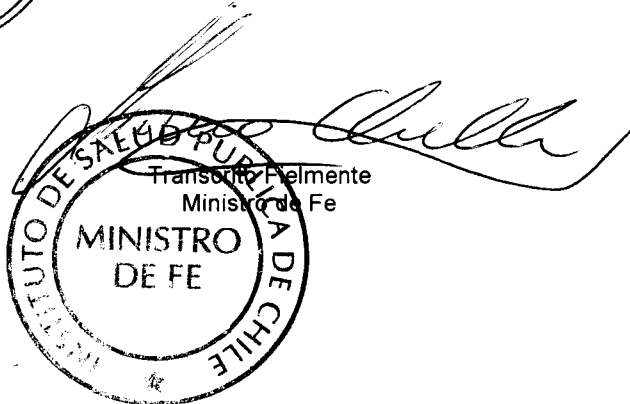
4.- Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda "ENVASE CLÍNICO SÓLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES".

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DR. OF. VICTOR ESTRADA YÉVENES
JEFE(S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
GESTIÓN DE TRÁMITES
UNIDAD DE PROCESOS
INTERESADO



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

HRL/VEY/VGC/shl
B11/Ref.: 917/07

RESOLUCIÓN EXENTA N° 25.114.2007*00324:

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Bagó de Chile 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 59 letra b) y 61 letra b) del DFL N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la resolución N° 110 de 2005, 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 Laboratorio Bagó de Chile S.A., los que en adelante serán distribuidos por Novofarma Service S.A., ubicado en Victor Uribe 2280, Quilicura, Santiago, de acuerdo a convenio vigente entre las partes, manteniendo al distribuidor anteriormente autorizado.

NOMBRE PRODUCTO	N° REGISTRO
ACNOTIN CÁPSULAS BLANDAS 10 mg	F-14213/04
ACNOTIN CÁPSULAS BLANDAS 20 mg	F-14214/04
ACTIGERON COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 500 mg	F-2022/04
ALBÚMINA HUMANA OCTAPHARMA SOLUCIÓN INYECTABLE 20%	B-504/04
ALPRAZOLAM COMPRIMIDOS 0,25 mg	F-9662/06
ALPRAZOLAM COMPRIMIDOS 0,5 mg	F-9663/06
AMOXIPENIL 250 POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 250 mg/5 mL	F-7634/06
AMOXIPENIL 500 POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 500 mg/5 mL	F-7633/06
AMOXIPENIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1000 mg	F-7632/06
AMOXIPENIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg	F-7639/06
AMOXIPENIL DUO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 875 mg	F-9942/06
AMOXIPENIL DUO POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 1000 mg/5 mL	F-8570/06
BAGOMICINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg	F-12033/02
BAGOMICINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg	F-12034/02
BAGOVIT-A EMULSIÓN	F-267/02
BAGOVIT-A 2000 CREMA DÉRMICA 2000 U.I./g	F-463/03
BAGOVIT-A CREMA	F-6969/05
BANEDIF ZN UNGÜENTO DÉRMICO	B-210/03
BETAMETASONA CREMA TÓPICA 0,05%	F-9659/06
BIDROSTAT COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg	F-14174/04
BIFONAZOL CREMA TÓPICA 1%	F-9647/06
BIODIF CÁPSULAS BLANDAS	F-763/03
BLOCAR COMPRIMIDOS 12,5 mg	F-12089/02
BLOCAR COMPRIMIDOS 25 mg	F-12090/02
BLOCAR COMPRIMIDOS 6,25 mg	F-12088/02
BREVEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-9652/06
BRONCOTEROL SOLUCIÓN PARA NEBULIZACIÓN 5 mg/mL	F-9862/06
CARBOTANIL POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE 150 mg	F-13953/04
CLOFEXAN COMPRIMIDOS	F-9665/06
CLOFEXAN JARABE	F-9666/06
CLOTRIMAZOL CREMA TÓPICA 1%	F-9664/06
CORITEX SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 0,5 mg/mL	F-12066/02
DEGRALER COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg	F-14173/04
DEGRALER JARABE 2,5 mg/5 mL	F-15510/06
DEGRALER SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 5 mg/mL	F-15509/06

NOMBRE PRODUCTO	N° REGISTRO
DIAPRESAN COMPRIMIDOS 100 mg	F-13757/04
DIAPRESAN COMPRIMIDOS 25 mg	F-13756/04
DICLOFENACO SÓDICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg	F-9661/06
DIFEXON ANTISÉPTICO SOLUCIÓN VAGINAL 9,6%	F-2188/04
DIFEXON POMADA DÉRMICA AL 10%	F-6996/05
DIFEXON SOLUCIÓN ESPUMANTE 10%	F-6959/05
DIFEXON SOLUCIÓN TÓPICA AL 10%	F-2179/04
DOXIFEN CÁPSULAS BLANDAS VAGINALES	F-9684/06
DOXIFEN CREMA VAGINAL	F-9658/06
DOXTIE POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg	F-14636/05
ECAX COMPRIMIDOS 15 mg	F-151/03
ECAX COMPRIMIDOS 7,5 mg	F-150/02
ENTEROMICINOVO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-2183/04
ENTEROMICINOVO SUSPENSIÓN ORAL	F-2184/04
EPOETINA ALFA HUMANA RECOMBINANTE SOLUCIÓN INYECTABLE 2000 U.I./mL	B-1032/06
FAMOTIDINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg	F-7006/05
FCE CREMA DÉRMICA	B-110/03
FILGEN SOLUCIÓN INYECTABLE 300 mcg/1 mL	B-1743/03
FLAMIR GEL DÉRMICO 0,1%	F-15185/05
FLEBOPEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg	F-6960/05
FLEBOPEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg	F-6961/05
FLOGOCORT CREMA TÓPICA 0,1%	F-12394/02
GASDOL COMPRIMIDOS 10 mg	F-13961/04
GASDOL SUSPENSIÓN 5 mg/5 ml	F-13960/04
GASDOL SUSPENSIÓN PARA GOTAS ORALES 10mg/mL	F-13962/04
GLEMAZ COMPRIMIDOS 4 mg	F-13232/03
GLICENEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg	F-15406/06
GLICENEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 850 mg	F-14047/04
GLICENEX DUO 500/2,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-15401/06
GLICENEX DUO 500/5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-15400/06
GLIOTEN COMPRIMIDOS 10 mg	F-7004/05
HEBERBIOVAC HB VACUNA ANTIHEPATITIS B DNA RECOMBINANTE SUSPENSIÓN INYECTABLE 20 mcg/dosis	B-1332/06
ILGEN-2 POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 18 M.U.I.	B-1770/03
IMUXGEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg	F-15203/05
INCORIL AP COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DELIBERACIÓN PROLONGADA 90 mg	F-7014/05
INCORIL COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN CONTROLADA 60 mg	F-6981/05
INTERFERON ALFA 2B HUMANO RECOMBINANTE LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 3 MUI	B-1335/06
INVIGAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg	F-6978/05
LEXATANAP SOLUCIÓN INYECTABLE 6 mg/mL	F-12569/02
LORATADINA 5mg/mL JARABE	F-9678/06
LORATADINA COMPRIMIDOS 10 mg	F-9649/06
MICOSET COMPRIMIDOS 250 mg	F-12145/02
MICOSET CREMA DÉRMICA 1%	F-12144/02
MIGRANOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-7003/05
MITOTIE POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg	F-14564/05
MITOTIE POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mg	F-14563/05
MITOXGEN SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mg/10 mL	F-15136/05
MODANE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-1497/03
MONOPACK COMPRIMIDOS 20 mg	F-13937/04
MONOPACK COMPRIMIDOS 40 mg	F-13938/04
MOVIGIL COMPRIMIDOS 200 mg	F-15728/06
MOVIGIL COMPRIMIDOS 100 mg	F-15727/06
NASTIZOL COMPOSITUM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-6967/05
NASTIZOL COMPOSITUM JARABE	F-6966/05
NASTIZOL COMPOSITUM PEDIÁTRICO SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES	F-13511/04
NASTIZOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-2181/04
NASTIZOL DÍA-NOCHE COMPRIMIDOS	F-13251/03
NASTIZOL JARABE	F-2180/04
NASTIZOL SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES	F-2187/04
NEGORTIRE SOLUCIÓN INYECTABLE 4000 U.I./1 mL	B-1915/05
NEOPRESOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg	F-15836/06

NOMBRE PRODUCTO	N° REGISTRO
NERVIX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg	F-12490/02
NERVIX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg	F-12491/02
NERVIX SR CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 150 mg	F-14886/05
NERVIX SR CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 75 mg	F-14885/05
NEURYL COMPRIMIDOS 0,5 mg	F-7893/06
NEURYL COMPRIMIDOS 2 mg	F-7894/06
NORMATEN COMPRIMIDOS	F-9651/06
NORMATEN PLUS COMPRIMIDOS	F-3460/05
OCTAGAM SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/mL	B-612/04
OCTANATE 1000 LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1.000 U.I. CON SOLVENTE	B-791/05
OCTANATE LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 250 U.I. CON SOLVENTE	B-442/04
OCTANATE LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 U.I. CON SOLVENTE	B-441/04
OCTANINE F 1000 POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1.000 U.I. CON SOLVENTE	B-1342/06
OCTANINE F 250 POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 250 U.I. CON SOLVENTE	B-1341/06
OCTANINE F 500 POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 U.I. CON SOLVENTE	B-1340/06
OXALTIE POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg	F-14312/04
OXALTIE POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg	F-14313/04
P.P.G. COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg	F-448/03
P.P.G. COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg	F-15198/05
PARACETAMOL COMPRIMIDOS 500 mg	F-6987/05
PARACETAMOL SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 10 g/100 mL	F-6986/05
PERFUNGOL COMPUESTO POMADA DÉRMICA	F-1496/03
PERFUNGOL POLVO DÉRMICO	F-1495/03
PIRONAL FORTE SUSPENSIÓN ORAL 200 mg/5 mL	F-8694/06
PIRONAL SUSPENSIÓN ORAL 100 mg/5mL	F-9656/06
PRESTAT COMPRIMIDOS 50 mg	F-14276/04
REMITEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg	F-9692/06
REMITEX D CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	F-1861/04
REMITEX JARABE 5 mg/5 mL	F-9708/06
REMITEX SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 10 mg/1 mL	F-9707/06
RINOBANEDIF UNGÜENTO NASAL	B-157/03
RITMOCARDYL COMPRIMIDOS 200 mg	F-6964/05
SULBAMOX IBL 1500 POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE CON SOLVENTE	F-9701/06
SULBAMOX IBL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-9703/06
T4- BAGO COMPRIMIDOS 150 mcg	F-13668/04
T4- BAGO COMPRIMIDOS 100 mcg	F-12799/03
TALFLEX COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 50 mg	F-8886/06
TALFLEX COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 100 mg	F-8371/06
TALFLEX GEL TÓPICO 2,5%	F-9644/06
TALFLEX LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE ENDOVENOSO 100 mg CON SOLVENTE	F-9639/06
TALFLEX LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE INTRAMUSCULAR 100 mg CON SOLVENTE	F-9640/06
TALFLEX T.U. CÁPSULAS CON GRÁNULOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 200 mg	F-7271/05
TEMPERAX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg	F-12178/02
TENSIOMAX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg	F-9711/06
TENSIOMAX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg	F-13568/04
TOLERANE COMPRIMIDOS 500 mg	F-9247/06
TUSABRON JARABE	F-9699/06
TUSIGEN INFANTIL JARABE	F-13349/03
TUSIGEN JARABE ANTITUSSIVO	F-7016/05
ULCELAC CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN RETARDADA 20 mg	F-9679/06
ULTRABiotic UNGÜENTO DÉRMICO 2%	F-12252/02
UROMICINOVO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-2185/04
VINORGEN SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg/1 mL	F-14369/04
VINORGEN SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/5 mL	F-14370/04
VI-URIL CÁPSULAS CON GRÁNULOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 0,4 mg	F-14941/05
ZULEPTAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg	F-12500/02

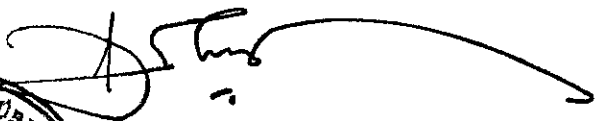
2. Los rótulos de los productos indicados deben corresponder exactamente en su texto y distribución con los aprobados en los respectivos registros sanitarios, y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución señalando claramente en ellos el nuevo distribuidor.

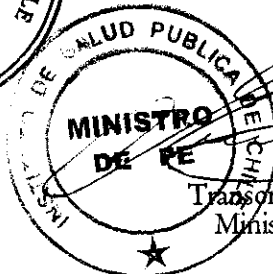
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

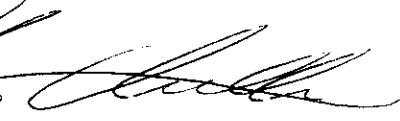
DISTRIBUCIÓN:

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




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




Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

25 JUN. 1982 * 1072

Ref: 1170/82
EMZ/A30/mms
22 - 6 - 82

SANTIAGO,

1033

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico D. Aissa Galvez B., Director Técnico y en representación de la firma Laboratorios Profarma S.A., por la que solicita autorización para cambiar el nombre del producto farmacéutico NASTIZOL COMPOSITUM FUERTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Registro N° 17605 por NASTIZOL COMPOSITUM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario, Decreto con Fuerza de Ley N° 725 de 1968; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 435 de 1981 del Ministerio de Salud, y en uso de las facultades que me confieren la letra b) del Art. 39° del Decreto Ley N° 2763 de 1979, el Decreto Supremo N° 79 de 1980 del Ministerio de Salud y la Resolución N° 027 de 1980 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- AUTORIZASE a la firma Laboratorios Profarma S.A., propietaria del Laboratorio de Producción ubicada en Avda. Vioulla Mackenna N° 1823 de esta ciudad, para modificar el nombre del producto farmacéutico NASTIZOL COMPOSITUM FUERTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Registro N° 17605 por NASTIZOL COMPOSITUM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

2.- DISPONERSE que los rótulos de los envases y folletos para información médica autorizados deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en el anexo - timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento, sin perjuicio de cumplir además con lo dispuesto en el Art. 46° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

ANOTESE Y COMUNIQUESE

DISTRIBUCION:

- Lab. Profarma S.A.
- Sub-Depto. Químico Analítico.
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.

DRA. RAQUEL GONZALEZ DIEZ
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

Transcrito Fielmente
Sergio Mellado Ericson
Ministro Fe.



EMZ/CGC-MH/rbv
Ref. 198/82
03 - 06 - 82

09 JUN. 1982* 965

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico D. AISSA GALVEZ BERLI, Director Técnico y en representación de la firma LABORATORIOS PROFARMA S.A., por la que solicita autorización y registro del producto farmacéutico : NASTIZOL COMPOSITUM FUERTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, para los efectos de su fabricación y venta en el país; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario, - Decreto con Fuerza de Ley N° 725 de 1968; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos y del Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, y Botiquines Autorizados, aprobados por los Decretos Supremos N°s. 435 de 1981 y 428 de 1975, respectivamente, ambos del Ministerio de Salud, y en uso de las facultades que me confieren la letra b) del Art. 39° del Decreto Ley N° 2763 de 1979, el Decreto Supremo N° 79 de 1980 del Ministerio de Salud y la Resolución N° 027 de 1980 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCION

1.- AUTORIZASE a la firma LABORATORIOS PROFARMA S.A., propietaria del Laboratorio de Producción ubicada en Avda. Vicuña Mackenna N° 1823 de esta ciudad, para fabricar y vender el producto farmacéutico : NASTIZOL COMPOSITUM FUERTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

2.- INSCRIBASE el producto que por la presente Resolución se autoriza, bajo el N° 17.605 del Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, en las condiciones que se indican :

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

Cada comprimido recubierto contiene :

Sulfato de pseudoefedrina	60,000	mg
Maleato de clorfenamina (Maleato de clorfeniramina)	4,000	mg
Paracetamol	500,000	mg
Almidón de maíz		
Estearato de magnesio		
Lactosa		
Celulosa microcristalina	c.s.p.	
Laca de recubrimiento	c.s.p.	

//..

Cada 100 g de laca de recubrimiento contiene :

Metilcelulosa 129
Etilhidroxiethylcelulosa 92
Propilenglicol 153
Sacarina sódica 155
Vainillina 176
Dióxido de titanio 42
Eritrosina (Colorante Rojo FD&C # 3) 62
Agua desionizada —
Metanol 127
Cloruro de metileno c.s.p. 58

Período de eficacia : 3 años

Presentación : Estuche de cartulina impreso con 16 y 32 comprimidos recubiertos en blister de P.V.C. y aluminio impreso.

Condición de venta : "BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A"

b) Los rótulos de los envases y folletos para información médica autorizados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en los anexos timbrados de la presente Resolución, copia de los cuales se adjuntan a ella para su cumplimiento, sin perjuicio de cumplir además con lo dispuesto en el Art. 46° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

c) La marca NASTIZOL se encuentra inscrita bajo el N° 226.932 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

3.- ESTABLECERSE que los folletos para información médica, deberán reproducir las siguientes advertencias, en los párrafos que se indican :

en Contraindicaciones: No administrar a pacientes con hipertensión severa, con insuficiencia coronaria, a madres en el primer período de lactación, y a pacientes a los cuales se les está administrando Inhibidores de la Monoaminooxidasa.

en Precauciones: En pacientes con hipertrofia prostática, glaucoma, diabetes e hipertiroidismo.

4.- DISPONERSE que el período de eficacia autorizado por la presente Resolución, podrá ser modificado siempre que se avale con los estudios de estabilidad respectivos.

ANOTARSE Y COMUNIQUESE..

DRA. RAQUEL GONZALEZ DIEZ
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION :

- Lab. Profarma S.A.
- Sub-Depto. Q. Analítico
- Sub-departamento A.R.I.
- Archivo

Transcrito fielmente
Sergio Mellado Erices
Ministro fe