

GZR/JON//shl
Nº Ref.:ML735752/16

**MODIFICA A LABORATORIO BAGÓ DE CHILE S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO REMITEX
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg, REGISTRO
SANITARIO Nº F-9692/11**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 3861/16

Santiago, 22 de febrero de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Bagó De Chile S.A., por la que solicita ampliación **de fabricante extranjero** del principio activo Ceterizina para el producto farmacéutico **REMITEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (CETERIZINA)**, registro sanitario NºF-9692/11; 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 fabricante extranjero a Apex Drugs & Intermediates Ltd., ubicado en Gaddapotharam Village, Jinnaram Madal, Medak District Nº SY Nº 14, Telangana State, India; y Dr Reddy's Laboratories Limited, ubicado en Unit I, Plot Nº 137,138,145 & 146 & S.V. Co Op Indl Estate Bollaram Jinnaram (m) Medak District Nº 137,138,145 & 146 , Telangana, India, para el principio activo Ceterizina del producto farmacéutico **REMITEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (CETERIZINA)**, registro sanitario NºF-9692/11, concedido a Laboratorio Bagó De Chile S.A.,

2.- Laboratorio Bagó De Chile S.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa.

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.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


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

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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD




Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



Nº Ref.:N734593/16
JMC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 2638/16
Santiago, 5 de febrero de 2016

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 N734593, de fecha de 5 de enero de 2016, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico REMITEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg(CETIRIZINA DICLORHIDRATO); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2016010563870263, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 5 de enero de 2016, 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 REMITEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg(CETIRIZINA DICLORHIDRATO), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 2295, de fecha 23 de febrero de 1994.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2016010563870263, emitido por Tesorería General de la República con fecha 5 de enero 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:

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
REMITEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg(CETIRIZINA DICLORHIDRATO)	F-9692/11	F-9692/16	23-02-2016

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

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



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

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdodel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: **A198EB6087DA498F03257F4F00538C18**



Nº Ref.:MA554010/14
FKV

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 17528/14
Santiago, 21 de agosto de 2014

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 MA554010, de fecha de 13 de mayo de 2014, mediante la cual solicita nuevo contenido de envase para el producto farmacéutico REMITEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg, Registro Sanitario Nº F-9692/11;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 13 de mayo de 2014, se solicitó nuevo contenido de envase para el registro sanitario Nº F-9692/11 del producto farmacéutico REMITEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2014051311445067, emitido por Tesorería General de la República con fecha 13 de mayo 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 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 **REMITEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg**, Registro Sanitario Nº F-9692/11, concedido a Laboratorio Bagó De Chile S.A., manteniendo los contenidos de envase anteriormente autorizados.

- Venta Público:** Envase primario y secundario autorizado en el registro sanitario, que contiene de 1 a 90 Comprimidos, más folleto de información al paciente y sello de seguridad.
- Muestra Médica:** Envase primario y secundario autorizado en el registro sanitario, que contiene de 1 a 90 Comprimidos, más folleto de información al paciente y sello de seguridad.
- Envase Clínico:** Envase primario y secundario autorizado en el registro sanitario, que contiene de 1 a 1000 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: **7F24214D0EF5D34B84257CFA0059A4CF**

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.

.- 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

PCS/FBG
Nº Ref.:BF515500/13

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 7731/14
Santiago, 22 de abril de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación realizada por LABORATORIO BAGÓ DE CHILE S.A. de fecha 26 de diciembre de 2013 por la que solicita aprobación de resultados de estudio IN VITRO, referencia BF515500, para el producto farmacéutico REMITEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg, registro sanitario Nº F-9692/11; El informe técnico ITEC Nº 71, de fecha 11 de marzo de 2014 y el informe IVPP Nº 26, de fecha 21 de enero de 2014, ambos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia; el comprobante de pago de arancel Nº 2013122662369732;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; los Decretos Exentos Nº27 y Nº500 de 2012, del Ministerio de Salud; la guía técnica G-BIOF 02 oficializada mediante Resolución Exenta Nº 4886 de 2008, del Instituto de Salud Pública; 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 1553 de 13 de julio de 2012, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **APRUÉBASE** los resultados del estudio IN VITRO del producto farmacéutico REMITEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg registro sanitario Nº F-9692/11 concedido a LABORATORIO BAGÓ DE CHILE S.A..

2.- **DÉJASE CONSTANCIA** que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada en la resolución Nº 24005, de fecha 26 de noviembre de 2012, fabricado por LABORATORIOS BAGÓ DE CHILE S.A., ubicado en Avenida Vicuña Mackenna 1835, Santiago de Chile. .

3.- **OTÓRGUESE** la condición de equivalente terapéutico.

4.- **DÉJASE ESTABLECIDO** un plazo de **tres meses**, contados desde la fecha de la presente resolución, para reemplazar la rotulación del producto en la forma que se indica en el artículo 87º, incisos segundo al quinto del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo tercero del Decreto Supremo Nº 13 del 2 de abril de 2012 del Ministerio de Salud. Si el titular desea tomar una medida transitoria, como la implementación de un isologo adhesivo, deberá enviar una muestra del envase secundario al Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia.

5.- **ESTABLÉCESE** 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 informar Test Shapiro Wilks para evaluar la Normalidad, 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 Bartlett)

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE





Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ

JEFA

**AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UGASI
ANAMED
SUBDEPARTAMENTO DE FISCALIZACIÓN
SUBDEPARTAMENTO BIOEQUIVALENCIA Y BIOFARMACIA
GESTIÓN DE TRÁMITES (2)
COMUNICACIONES



**RECTIFICA A LABORATORIO BAGÓ DE CHILE S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO REMITEX
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg, REGISTRO
SANITARIO F-9692/11**

JON/npc
Nº Ref.:MA302103/11

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 24005/12
Santiago, 26 de noviembre de 2012

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Exenta RW Nº 5338/12 de fecha 23 de marzo de 2012, por la que se modificó la fórmula para el producto farmacéutico REMITEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg, registro sanitario Nº F-9692/11, concedido a Laboratorio Bagó de Chile S.A.; el Informe Técnico de Rectificación Nº 2599, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas;

CONSIDERANDO: la necesidad de corregir según lo solicitado por el titular; 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 1553 de 13 de julio de 2012, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- RECTIFÍCASE la resolución exenta Nº 5338/12 de fecha 23 de marzo de 2012, en el sentido de dejar establecido que la fórmula correcta del producto farmacéutico **REMITEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg**, inscrito a nombre de Laboratorio Bagó de Chile S.A., es:

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Cetirizina diclorhidrato	10,0 mg + 3% exceso
Copovidona	
Almidón pregelatinizado	
Estearil fumarato de sodio	
Celulosa microcristalina c.s.p.	

Recubrimiento:

Colorante óxido de hierro, rojo
Colorante óxido de hierro, amarillo
Sacarina sodica
Propilenglicol
Hipromelosa 2910 15 cps
Macrogol 4000
Dióxido de titanio

Periodo de eficacia: 48 meses, almacenado a no más de 25º C para el producto envasado en estuche de cartulina o caja de cartón rotulada que contiene Blister PVC/PVDC - Aluminio impreso.

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ

JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

**AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

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.

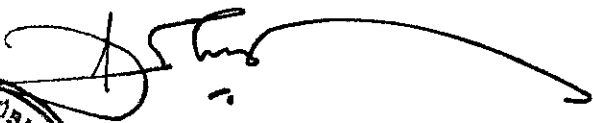
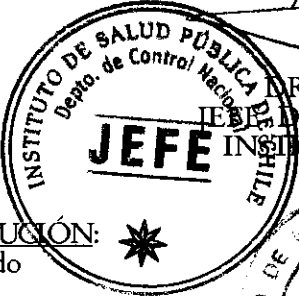
NOMBRE PRODUCTO	N° REGISTRO
ACNOTIN CÁPSULAS BLANDAS 10 mg	F-14213/04
ACNOTIN CÁPSULAS BLANDAS 20 mg	F-14214/04
ACTIGERON COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 500 mg	F-2022/04
ALBÚMINA HUMANA OCTAPHARMA SOLUCIÓN INYECTABLE 20%	B-504/04
ALPRAZOLAM COMPRIMIDOS 0,25 mg	F-9662/06
ALPRAZOLAM COMPRIMIDOS 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

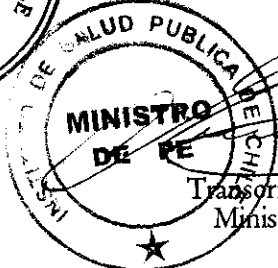
NOMBRE PRODUCTO	N° REGISTRO
NERVIX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg	F-12490/02
NERVIX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg	F-12491/02
NERVIX SR CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 150 mg	F-14886/05
NERVIX SR CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 75 mg	F-14885/05
NEURYL COMPRIMIDOS 0,5 mg	F-7893/06
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.

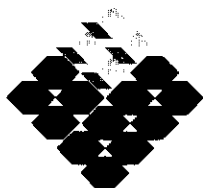
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



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

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



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

MODIFICA A LABORATORIO BAGÓ
DE CHILE S.A., EL REGISTRO
SANITARIO N° F-9692/01, RESPECTO
DEL PRODUCTO REMITEX
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg

TTA/PCS/rge
B15/Ref.: 29399/04

SANTIAGO,

09.12.2004*010664

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Bagó de Chile S.A., por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico REMITEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg, registro sanitario N° F-9692/01; el Informe Técnico respectivo; y

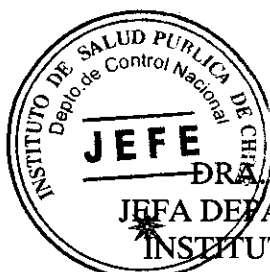
TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y Alimentos de Uso Médico aprobado por el decreto supremo N° 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 37° letra b) y 39° letra 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.- AUTORIZASE un período de eficacia de 48 meses, almacenado a no más de 25° C, para el producto farmacéutico REMITEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg, concedido a Laboratorio Bagó de Chile S.A., bajo el N° F-9692/01.

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

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



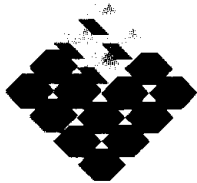
DRA. Q.F. PAMELA MELANJARI
JEFA DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Laboratorio Bagó de Chile
- CISP
- Unidad de Procesos



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

B11-K/Ref.: 6060/01

10873 12 DIC. 2001

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Bagó de Chile S.A., por la que solicita **nuevo contenido de envase** para el producto farmacéutico REMITEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg, registro sanitario Nº 35.655; 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 Nº1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley Nº 2763 de 1979, y las facultades delegadas por la resolución Nº 102 de 1996, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZÁSE el nuevo contenido de envase para el producto farmacéutico REMITEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg, concedido a Laboratorio Bagó de Chile S.A., bajo el Nº 35.655, manteniendo los contenidos de envase anteriormente autorizados.

Venta público: Estuche de cartulina impreso que contiene blister PVC/aluminio impreso, con 15, 40 ó 60 comprimidos.

Envase clínico: Estuche de cartulina impreso que contiene blister PVC/aluminio impreso, con 200, 250, 400 ó 1000 comprimidos.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso que contiene blister PVC/aluminio impreso, con 2, 3, 4, 5 ó 10 comprimidos.

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

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

DISTRIBUCIÓN:

- Laboratorio Bagó de Chile S.A.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo



Marathón 1000 Ñuñoa - Teléfono : 3507477 - Fax : 3507578 - casilla @ ispchile.

14.OCT.94* 13910

Ref.:5297/94
4- 10 - 94
SSO/ASC/TTA/mms

SANTIAGO

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud formulada por la firma Laboratorios Profarma-Bagó S.A., para pedir el cambio de denominación del producto farmacéutico CETIRIZINA DICLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg por el de RENITEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en los artículos 102° del Código Sanitario, 2°, 4° letras y), s), y b'), 37° letra d), 46° letra a), 49°, 52° y 64° del decreto supremo N°435 de 1981 del Ministerio de Salud; 37° letra b) y 39° letra b) del decreto ley N°2.763, de 1979; 4° letra b) y 10° letra b) del decreto supremo N°79, de la misma Secretaría de Estado, y las facultades delegadas por la resolución N°27 de 1990, de la Dirección del Instituto, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- DENOMINASE RENITEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg, el producto farmacéutico CETIRIZINA DICLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg, Registro Sanitario N° 35655, inscrito a nombre de la firma Laboratorios Profarma-Bagó S.A.

2.- Los rótulos de los envases 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 RENITEX, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico CETIRIZINA DICLORHIDRATO, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 46° y 49° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3.- La nueva denominación del producto corresponde a la marca comercial inscrita con el N° 370.670 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

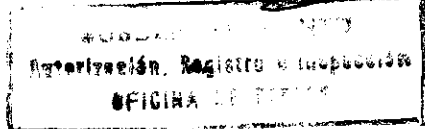
ANOTESE Y COMUNIQUESE

DR. Q.F. CARLOS ALVAREZ MAC-LEAN
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Lab. Profarma-Bagó S.A.
- Dirección I.S.P.
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo

Transcrito Fielmente
Ministro Fe



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE
AVDA. MARATHON 1000 - FONOS: 239 1105
CASILLA 48 - DIREC. TELEG. "BACTECHILE"
SANTIAGO

Ref.: 3342/93
EMZ/EAG/gdr
16.02.94

23.FEB.94* 2255

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico, Director Técnico y en representación de la firma, Laboratorio Profarma S.A., por la que solicita registro del producto farmacéutico CETIRIZINA DICLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg, 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°2725 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 466 de 1984, respectivamente, ambos del Ministerio de Salud; y en uso de las facultades que se confieren la letra b) del Art. 392 del decreto ley N°22.763 de 1979, el decreto supremo N°279 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.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N°35.655 el producto farmacéutico CETIRIZINA DICLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg, a nombre de la firma Laboratorio Profarma S.A., para los efectos de su fabricación y venta en el país, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será fabricado como producto terminado y distribuido, por el Laboratorio de Producción de propiedad de la firma Laboratorio Profarma S.A., ubicado en Avda. Vicuña Mackenna 1835, Santiago.

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

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Cetirizina diclorhidrato	10,00	mg
Lactosa anhidra		
Almidón pregelatinizado (Starch 1500)		
Polividona		
Celulosa microcristalina		
Croscarmelosa sódica		
Estearato de magnesio		

Recubrimiento:

Resina acrílica solución
(Eudragit E-30-D solución)
Polietilenglicol 6000
Dióxido de titanio
Talco
Estearato de magnesio
Colorante amarillo FD y C N25
Laca aluminica
Sacarina sódica
Vainillina

c) Período de eficacia: 36 meses.

d) Presentación: Estuche de cartulina impresa, con 10 - 20 - 30 y 50 comprimidos, en blister de PVC-aluminio impreso.

Envase clínico: Caja de cartulina rotulada con 100 y 500 comprimidos, en blister de PVC-aluminio impreso.

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda: "ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES".

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

2.- Los rótulos de los envases y folletos para información médica 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, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. N2462 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

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

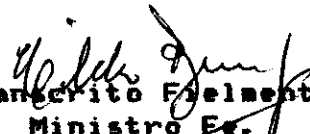
4.- El Laboratorio, deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera partida o serie que se fabrique, de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANOTESE Y COMUNIQUESE


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

DISTRIBUCION:

- Profarma S.A.
- Sub-Depto. Q.A.
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.


Transcrito Fielmente
Ministro Es.

