



Nº Ref.:N730018/16
JMC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 2648/16
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 N730018, de fecha de 5 de enero de 2016, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico TENSIOMAX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg(CICLOBENZAPRINA CLORHIDRATO); 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 TENSIOMAX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg(CICLOBENZAPRINA CLORHIDRATO), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 273, de fecha 17 de enero de 1997.

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
TENSIOMAX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg(CICLOBENZAPRINA CLORHIDRATO)	F-9711/11	F-9711/16	17-01-2016

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 17 de enero 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: **F748F9B30394CF1E03257F500047FF84**

GZR/JON/npc
Nº Ref.:MA583169/14

**MODIFICA A LABORATORIO BAGÓ DE CHILE S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
TENSIO MAX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg
(CICLOBENZAPRINA CLORHIDRATO), REGISTRO
SANITARIO Nº F-9711/11**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 24723/14

Santiago, 4 de diciembre de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Bagó de Chile S.A., por la que solicita nuevo tipo de envase para el producto farmacéutico **TENSIO MAX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (CICLOBENZAPRINA CLORHIDRATO)**, registro sanitario NºF-9711/11; el Informe Técnico Nº 3403, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta 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 tipo de envase para el producto farmacéutico **TENSIO MAX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (CICLOBENZAPRINA CLORHIDRATO)**, registro sanitario NºF-9711/11, concedido a Laboratorio Bagó de Chile S.A.manteniendo los tipos de envase anteriormente autorizados

Venta Público: Estuche de cartulina rotulada que contiene blister PVC-PVDC Ámbar/ Aluminio o blister PVC-PVDC Incoloro / Aluminio o blister PVC-PCTFE Ámbar/ Aluminio etiquetado o impreso, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado. Contenido: 1 a 60 comprimidos recubiertos.

Muestra Médica: Estuche de cartulina rotulada que contiene blister PVC-PVDC Ámbar/ Aluminio o blister PVC-PVDC Incoloro / Aluminio o blister PVC-PCTFE Ámbar/ Aluminio etiquetado o impreso, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado. Contenido: 1 a 60 comprimidos recubiertos.

Envase Clínico: Caja de cartón rotulada que contiene blister PVC-PVDC Ámbar/ Aluminio o blister PVC-PVDC Incoloro / Aluminio o blister PVC-PCTFE Ámbar/ Aluminio etiquetado o impreso, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado. Contenido: 1 a 1000 comprimidos recubiertos.

Período de eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 30º C, para el producto envasado en estuche de cartulina o caja de cartón rotulada que contiene blister PVC-PVDC Ámbar/ Aluminio o blister PVC-PVDC Incoloro / Aluminio o blister PVC-PCTFE Ámbar/ Aluminio etiquetado o impreso, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado.

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

3.- Las especificaciones del producto terminado (código: CC-ELP-187-C) deben conformar el anexo timbrado adjunto.

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", sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. N° 3 de 2010

5.- 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

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
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD
GESTIÓN DE TRÁMITES



FKV/GZR/npc
Nº Ref.:MA575589/14

**MODIFICA A LABORATORIO BAGÓ DE CHILE S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
TENSIOMAX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg
(CICLOBENZAPRINA CLORHIDRATO), REGISTRO
SANITARIO Nº F-9711/11**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 15344/14
Santiago, 25 de julio de 2014

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 **TENSIOMAX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (CICLOBENZAPRINA CLORHIDRATO)**, registro sanitario NºF-9711/11; el Informe Técnico Nº 2160, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta 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** para el producto farmacéutico **TENSIOMAX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (CICLOBENZAPRINA CLORHIDRATO)**, registro sanitario Nº F-9711/11, concedido a Laboratorio Bagó De Chile S.A., un Período de eficacia de:

36 meses, almacenado a no más de 30º C, en blister PVC-PVDC ambar-Aluminio en estuche de cartulina impresa, todo debidamente sellado con folleto de información al paciente.

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.

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.

4.- **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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE
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
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD
GESTIÓN DE TRÁMITES



RPR//GCHC/AAA/MMN/PMR

Nº REF: 1179/10

APRUEBA RESULTADOS DE ESTUDIOS IN VITRO
PARA OPTAR A BIOEXENCION DE LOS ENSAYOS DE
BIOEQUIVALENCIA IN VIVO DEL PRODUCTO
TENSIO MAX (CICLOBENZAPRINA CLORHIDRATO)
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg, Nº REGISTRO
SANITARIO F-9711/06.

RESOLUCION EXENTA Nº _____/

SANTIAGO

19.05.2010*001440

VISTOS:

- La presentación realizada por LABORATORIO BAGÓ DE CHILE S.A., ingresada con fecha 19 de enero de 2010, el oficio ordinario del Departamento de Control Nacional Nº 618/10 mediante el cual se solicitan antecedentes adicionales a los proporcionados; las respuestas entregadas por el solicitante a las observaciones con fecha 26 de marzo de 2010, el informe técnico de la Sección Biofarmacia Nº ITEC Nº 11-10 para el producto **TENSIO MAX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg**.
- Los memorandos del Subdepartamento de Fiscalización Nº 74 y 96 de fechas 17 de marzo de 2010 y 27 de abril de 2010, en los cuales, se señala la aprobación de los resultados de la validación del proceso de fabricación del producto **TENSIO MAX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg**.
- La resolución exenta ISP Nº 3831 de fecha 05 de agosto de 2009, mediante la cual se aprobó el protocolo de estudio biofarmacéutico in vitro con fines de bioexención a los estudios de bioequivalencia del producto **TENSIO MAX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg** y estableció que el producto de referencia para ciclobenzaprina clorhidrato en la forma farmacéutica comprimidos recubiertos, potencia 10 mg corresponde a **FLEXERIL COMPRIMIDOS 10 mg**, fabricado por Mc Neil Consumer & Specialty Pharmaceuticals, Fort Washington, EE.UU.
- La ampliación de actividades relativa a estudios para bioexención del Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de Laboratorios Bagó de Chile S.A., mediante resolución exenta ISP Nº 7449/08.

CONSIDERANDO:

- La posibilidad de presentar estudios de productos farmacéuticos que contengan principios activos no incluidos en los listados de exigencia,

TENIENDO PRESENTE:

- La Norma de Equivalencia Terapéutica oficializada mediante resolución exenta del Ministerio de Salud Nº 727/05, que dice relación con los criterios para establecer equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile,
- La guía técnica G-BIOF 02, para bioexención de los estudios de biodisponibilidad / bioequivalencia para establecer equivalencia terapéutica de formas farmacéuticas sólidas orales, oficializada mediante resolución exenta del ISP Nº 4886/08,

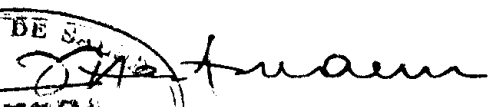
RESOLUCION:

PRIMERO: Apruébese el informe final de resultados de estudios biofarmacéuticos *in vitro* con fines de bioexención a los estudios de bioequivalencia *in vivo* del producto **TENSIOMAX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg**, registro sanitario N° F-9711/06, elaborado en Laboratorio Bagó de Chile S.A., ubicado en Av. Vicuña Mackenna N° 1835, comuna de Santiago.

SEGUNDO: Establécese que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada por resolución exenta ISP N° 9072/06 del producto **TENSIOMAX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg**. En tanto las especificaciones de producto terminado corresponden a las aprobadas mediante resolución exenta ISP N° 4125/00.

TERCERO: Otórguese la condición de producto equivalente terapéutico para el registro farmacéutico correspondiente a **TENSIOMAX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg**, registro sanitario N° F-9711/06, de propiedad de Laboratorio Bagó de Chile S.A. con el producto de referencia **FLEXERIL COMPRIMIDOS 10 mg** fabricado por Mc Neil Consumer & Specialty Pharmaceuticals, EE.UU.

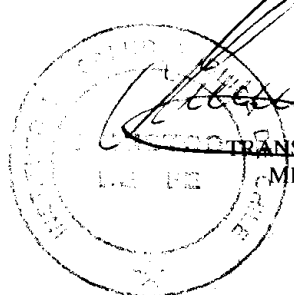
ANOTESE, PUBLIQUESE Y COMUNIQUESE



DIRECTORA
DRA. INGRID WEITMANN GHIGLIOTTO
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

DISTRIBUCION:

- Interesado
- Dirección Instituto de Salud Pública de Chile
- Departamento de Control Nacional
- Sub-departamento Registro
- Sub-departamento Laboratorio Nacional de Control
- Sub-departamento de Fiscalización
- Sub-departamento de Seguridad
- Sección de Biofarmacia
- Sección Gestión de clientes
- Unidad de procesos
- Archivo



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.

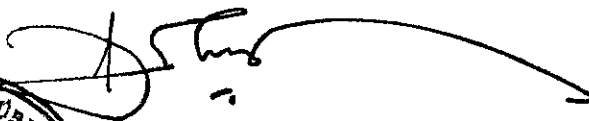
NOMBRE PRODUCTO	N° REGISTRO
ACNOTIN CÁPSULAS BLANDAS 10 mg	F-14213/04
ACNOTIN CÁPSULAS BLANDAS 20 mg	F-14214/04
ACTIGERON COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 500 mg	F-2022/04
ALBÚMINA HUMANA OCTAPHARMA SOLUCIÓN INYECTABLE 20%	B-504/04
ALPRAZOLAM COMPRIMIDOS 0,25 mg	F-9662/06
ALPRAZOLAM COMPRIMIDOS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

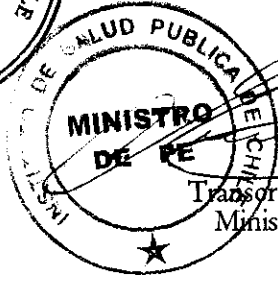
2. Los rótulos de los productos indicados deben corresponder exactamente en su texto y distribución con los aprobados en los respectivos registros sanitarios, y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución señalando claramente en ellos el nuevo distribuidor.

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

RECIBIDO
DIRECCION TECNICA
FECHA 29-11-06



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

RECTIFICA A LABORATORIO BAGÓ DE CHILE S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
TENSIOMAX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg,
REGISTRO SANITARIO F-9711/01

TTA/TCM/shl
B11/Ref.: 16.882/05

RESOLUCIÓN EXENTA N°

28.11.2006*009072

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución N° 1166 de fecha 25 de Marzo de 1998, por la que se otorgó **modificación de fórmula** al producto farmacéutico **TENSIOMAX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg**, registro sanitario N° F-9711/01, inscrito a nombre de Laboratorio Bagó de Chile S.A.; el Informe Técnico N° M-1000 de fecha 26 de Octubre de 2006, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas, la carta de fecha 29 de Agosto de 2006, por la que el interesado solicita rectificación de la fórmula;

CONSIDERANDO: Que por error se señalaba entre los excipientes Polividona en lugar de Copolividona; 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° 110 de 2005 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- RECTIFÍCASE el párrafo N° 1, de la resolución N° 1166 de fecha 25 de Marzo de 1998, referencia N° 16.882/05, reemplazándolo por el siguiente:

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

“Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Ciclobenzaprina clorhidrato

10,000 mg + 3% exceso

Copolividona

Almidón de maíz pregelatinizado

Estearato de magnesio

Celulosa microcristalina c.s.p.

Recubrimiento:

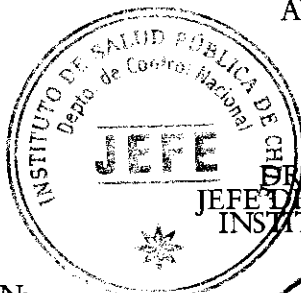
Dióxido de titanio

Macrogol 4.000

Hipromelosa

Sacarina sódica

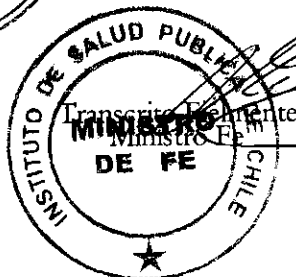
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



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

DISTRIBUCIÓN:

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





25. MAR 98* 1166

B11-K/ Ref.: 15993/97

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Bagó S.A., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico TENSIOMAX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg, registro sanitario N° 41.616, 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 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 TENSIOMAX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg, concedido a Laboratorios Bagó S.A., bajo el N°41.616.

Cada comprimido recubierto contiene:

Ciclobenzaprina clorhidrato	10,000 mg + 3% exceso
Polividona	
Almidón pregelatinizado	
Estearato de magnesio	
Celulosa microcristalina c.s.p.	130,000 mg

Recubrimiento:

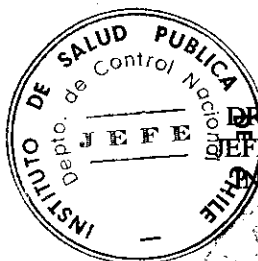
Dióxido de titanio
Polietilenglicol 4.000
Hipromelosa
Sacarina sódica

Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25 °C.

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

3.- Laboratorios Bagó S.A., 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



DR. Q.F. YOLANDA PALACIOS ALLENDES
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Laboratorios Bagó S.A.
- Subdepto. Registro
- Archivo

Transcrito Fielmente
Ministro Fe

AVDA. MARATHON 1000 • CASILLA 48 • FONO : 2391105 • 2370096 • SANTIAGO - CHILE



B11-Ref.: 8033/96
LEJR/CBB/mms

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

17.ENE.97 273

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico, Director Técnico y en representación de la firma Laboratorios Profarma-Bagó S.A., por la que solicita registro del producto farmacéutico TENSIONAX 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° 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 466 de 1984, 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 y el decreto supremo N° 79 de 1980 del Ministerio de Salud, 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°41616, el producto farmacéutico TENSIONAX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg, a nombre de la firma Laboratorios Profarma-Bagó 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 Laboratorios Profarma-Bagó S.A., ubicado en Avda. Vicuña Mackenna N° 1835, Santiago, como propietaria del Registro Sanitario.

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

Cada comprimido recubierto contiene:

Ciclobenzaprina clorhidrato

10,000 mg + 3% exceso

Copolividona

Almidón de maíz

Estearato de Magnesio

Celulosa microcristalina c.s.p.

Recubrimiento:

Dióxido de titanio

Polietilenglicol 4000

Hidroxipropilmetil celulosa

Sacarina sódica

c) Período de eficacia: 18 meses.

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso, que contiene 10- 20- 30 -50 6 60 comprimidos recubiertos en blister pack de PVC y aluminio impreso.



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene 1- 2- 4- 5 ó 10 comprimidos recubiertos en blister pack de PVC y aluminio impreso.

Envase clínico: Estuche de cartulina, impreso, que contiene 100- 200- 300- 400- 500 ó 1000 comprimidos recubiertos en blister pack de PVC y 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. Teniendo presente que este producto se individualizará primero con el nombre comercial o de fantasía TENSIONAX seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico CICLOBENZAPRINA CLORHIDRATO, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 48° y 49° 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.- La marca TENSIONAX se encuentra inscrita bajo el N° 362.960 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

5.- Laboratorios Profarma-Bagó S.A., 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.

DISTRIBUCION:

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

