



Nº Ref.:N862915/17

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 4083/17

Santiago, 2 de marzo de 2017

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 N862915, de fecha de 2 de marzo de 2017, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico CORITEX SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 0,5 mg/mL; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2017030222927125, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 2 de marzo de 2017, 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 CORITEX SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 0,5 mg/mL, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 3274, de fecha 19 de abril de 2002.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2017030222927125, emitido por Tesorería General de la República con fecha 2 de marzo de 2017;

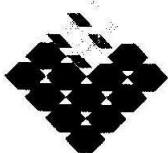
TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario, el artículo 12º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1º, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1. **RENUÉVASE** a nombre de 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
CORITEX SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 0,5 mg/mL	F-12066/12	F-12066/17	19-04-2017

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.



GOBIERNO DE CHILE

MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

JPR/YPA/HRL/VHE/cfc

B11/Ref.:18393/01

SANTIAGO,

3274

19 ABR. 2002

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Bagó de Chile S.A., por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico **CORITEX SOLUCION ORAL PARA GOTAS 0,5 mg/mL**, para los efectos de su fabricación y venta en el país; el Informe Técnico respectivo; y

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

R E S O L U C I O N

1.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N° **F-12066/02**, el producto farmacéutico **CORITEX SOLUCION ORAL PARA GOTAS 0,5 mg/mL** a nombre de Laboratorio Bagó de Chile, 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 envasado por el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorio Bagó de Chile S.A., ubicado en Avda. Vicuña Mackenna 1835, Santiago, quien efectuará su distribución y venta, como propietario del registro sanitario.

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

Cada 100 ml contiene:

Betametasona	0,05 g+8% de exceso
Propilenglicol	
Xylitol	
Sorbitol 70 %	
Edetato Disódico	
Benzoato de Sodio	
Fosfato de Sodio Dibásico 12 x H2O	
Sucralosa Polvo	
Esencia de Chocolate FC 991-00	
Acido Cítrico para ajustar pH	
Agua Purificada c.s.p.	

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



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso con frasco de vidrio NP impreso o etiquetado, con gotario graduado PEBD/PEAD, con tapa pilfer o tapa PE con 5, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 90 ó 100 mL.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso con frasco de vidrio NP impreso o etiquetado, con gotario graduado PEBD/PEAD, con tapa pilfer o tapa PE con 5, 10, 15, 20, 25 ó 30 mL.

Envase clínico: Caja de cartón rotulada impresa con frasco de vidrio NP impreso o etiquetado, con gotario graduado PEBD/PEAD, con tapa pilfer o tapa PE conteniendo 1, 5, 10, 20, 25, 50, 100, 200, 250, 400, 500 ó 1000 frascos con 5, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 90 ó 100 mL.

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

2.- Los rótulos de los envases, folleto de información al profesional y folleto de información al paciente aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 49° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de diversas patologías dermatológicas, alérgicas, hemáticas, respiratorias, endocrinas, oftálmicas, osteomusculares, del colágeno, neoplásicas, estados dematosos y trastornos diversos, que presentan respuesta terapéutica a los glucocorticoides".

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

5.- Laboratorio Bago de Chile S.A. se responsabilizará del almacenamiento y del control de calidad de materias primas, material de envase-empaque, producto en proceso y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas, con sus correspondientes boletines de análisis.



- 3 -(Cont. Res. Reg. N° F-12066/02)

GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

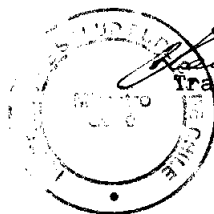
6.- Laboratorio Bago de Chile S.A., deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera partida o serie que se fabrique, de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANOTESE Y COMUNIQUESE

MINISTERIO DE SALUD
DIRECTORA
Jeanette Vega
DRA. JEANETTE VEGA MORALES
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

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



Francisco Chelén
Transcrito Fielmente
Ministro Fe.

