



GZR/TCM/LSM/pgg
Nº Ref.:MA718552/15

**MODIFICA A LABORATORIO BAGÓ DE CHILE S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
DEGRALER COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5
mg(LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO), REGISTRO
SANITARIO Nº F-14173/14**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 22014/15

Santiago, 9 de diciembre de 2015

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 **DEGRALER COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg(LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO)**, registro sanitario NºF-14173/14; el Informe Técnico Nº 3289, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas;

CONSIDERANDO: PRIMERO.- Que, presenta un estudio donde evalúa la estabilidad del producto farmacéutico en los envases primarios blíster PVC-PCTFE Ámbar/Aluminio o blíster PVC-PVDC Incoloro/Aluminio impreso. **SEGUNDO.-** Que, no es posible ampliar el periodo de eficacia a 36 meses para el producto envasado en blíster PVC Ámbar/Aluminio; 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.- AUTORIZASE para el producto farmacéutico **DEGRALER COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg(LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO)**, registro sanitario Nº F-14173/14, concedido a Laboratorio Bagó de Chile S.A., un Período de eficacia de:

36 meses, almacenado a no más de 30°C, para el producto envasado en estuche de cartulina o caja de cartón rotulada, que contiene blíster PVC-PCTFE Ámbar/Aluminio o blíster PVC-PVDC Incoloro/Aluminio impreso; y 24 meses, almacenado a no más de 25°C, para el producto envasado en estuche de cartulina o caja de cartón rotulada, que contiene blíster PVC Ámbar/Aluminio impreso.

Se incluye folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.

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.



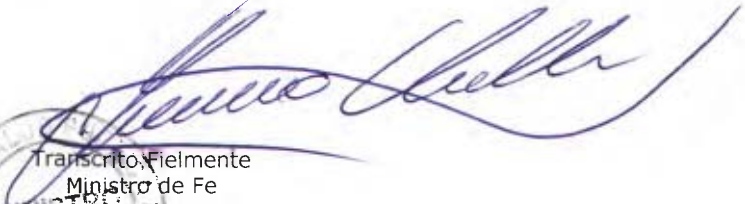


4.- DÉJASE ESTABLECIDO que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

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
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UCD


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe






GZR/TCM/LSM/pgg
Nº Ref.:MA719050/15

**MODIFICA A LABORATORIO BAGÓ DE CHILE S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO DEGRALER
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg (LEVOCETIRIZINA
DICLORHIDRATO), REGISTRO SANITARIO Nº
F-14173/14**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 22013/15
Santiago, 9 de diciembre de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Bagó de Chile S.A., por la que solicita nuevo tipo de envase para el producto farmacéutico **DEGRALER COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg (LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO)**, registro sanitario NºF-14173/14; el Informe Técnico Nº 3288, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas;

CONSIDERANDO: PRIMERO.- Que, presenta un estudio donde evalúa la estabilidad del producto farmacéutico en los envases primarios blíster PVC-PCTFE Ámbar/Aluminio o blíster PVC-PVDC Incoloro/Aluminio impreso. **SEGUNDO.-** Que, no es posible ampliar el periodo de eficacia a 36 meses para el producto envasado en blíster PVC Ámbar/Aluminio; 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** el nuevo tipo de envase para el producto farmacéutico **DEGRALER COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg (LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO)**, registro sanitario NºF-14173/14, concedido a Laboratorio Bagó de Chile S.A.manteniendo los tipos de envase anteriormente autorizados

Venta Público: Estuche de cartulina o caja de cartón rotulada, que contiene blíster PVC-PVDC Incoloro/Aluminio impreso, con 2 a 90 comprimidos recubiertos, incluye folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.

Muestra Médica: Estuche de cartulina o caja de cartón rotulada, que contiene blíster PVC-PVDC Incoloro/Aluminio impreso, con 2 a 90 comprimidos recubiertos, incluye folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.

Envase Clínico: Estuche de cartulina o caja de cartón rotulada, que contiene blíster PVC-PVDC Incoloro/Aluminio impreso, con 10 a 1000 comprimidos recubiertos, incluye folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.

Período de eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 30°C, para el producto envasado en estuche de cartulina o caja de cartón rotulada, que contiene blíster PVC-PCTFE Ámbar/Aluminio o blíster PVC-PVDC Incoloro/Aluminio impreso; y 24 meses, almacenado a no más de 25°C, para el producto envasado en estuche de cartulina o caja de cartón rotulada, que contiene blíster PVC Ámbar/Aluminio impreso. Se incluye folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.

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.



2
(Cont. Res. Mod. MA719050)

3.- Las especificaciones del producto terminado (código: CC-ELP-256-D) 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
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 11774/15
Santiago, 14 de julio de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación realizada por Laboratorio Bagó de Chile S.A. de fecha 29 de diciembre de 2014 por la que solicita aprobación de resultados de estudio IN VITRO, referencia BF621975, para el producto farmacéutico DEGRALER COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg (LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO), registro sanitario Nº F-14173/14; El informe técnico ITEC Nº 179, de fecha 3 de julio de 2015 y el informe IVPP Nº 147, de fecha 2 de abril de 2015, ambos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia; el comprobante de pago de arancel Nº 2014122974291045;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 96º 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 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.- **APRUÉBASE** los resultados del estudio IN VITRO del producto farmacéutico DEGRALER COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg (LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO) registro sanitario Nº F-14173/14 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 9927/15, de fecha 17 de junio de 2015, fabricado por Laboratorio Bagó de Chile S.A..

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

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE




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

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UCD



GZR/JON/npc
Nº Ref.:MA652101/15

**MODIFICA A LABORATORIO BAGÓ DE CHILE S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO DEGRALER
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg (LEVOCETIRIZINA
DICLORHIDRATO), REGISTRO SANITARIO Nº
F-14173/14**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 9927/15
Santiago, 17 de junio de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Bagó de Chile S.A., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico DEGRALER COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg (LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO), registro sanitario NºF-14173/14; el Informe Técnico Nº 1497, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; 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 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 la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico **DEGRALER COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg (LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO)**, registro sanitario NºF-14173/14, concedido a Laboratorio Bagó de Chile S.A.

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Levocetirizina diclorhidrato

5,000 mg+ 3% exceso

Copovidona

Almidón pregelatinizado

Fumarato de estearilo y sodio

Celulosa microcristalina c.s.p.

(1)Recubrimiento:

Colorante óxido de hierro, rojo

Colorante óxido de hierro, amarillo

Sacarina de sodio

Propilenglicol

Hipromelosa

Macrogol 4000

Dióxido de titanio

Materia prima utilizada y eliminada durante el proceso de fabricación:

Agua purificada

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

Período de eficacia: 24 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 Ámbar/Aluminio impreso o blister PVC-PCTFE Ámbar / Aluminio impreso, todo debidamente sellado con folleto de información al paciente.

2.- Las especificaciones del producto terminado (código: CC-ELP-256-C) deberán conformar al anexo timbrado adjunto.

3.- Los rótulos el folleto de información al paciente y el folleto de información al profesional del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

4.- DÉJASE ESTABLECIDO que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210° del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

5.- 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



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



Nº Ref.:N578372/14

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16370/14
Santiago, 6 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 N578372, de fecha de 5 de agosto de 2014, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico DEGRALER COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2014080549983100, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 5 de agosto de 2014, 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 DEGRALER COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 8082, de fecha 24 de septiembre de 2004.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2014080549983100, emitido por Tesorería General de la República con fecha 5 de agosto de 2014;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario, el artículo 12º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 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
DEGRALER COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg	F-14173/09	F-14173/14	24-09-2014

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: **F2940A2AF1C78B0784257D2C007BAAF6**



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 24 de septiembre de 2019, 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) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **F2940A2AF1C78B0784257D2C007BAAF6**

AMM/PRS/jcs
Nº Ref.:MT315428/11

**MODIFICA A LABORATORIO BAGÓ DE CHILE
S.A., RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO DEGRALER COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS 5 mg, REGISTRO SANITARIO Nº
F-14173/09**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 6407/12
Santiago, 11 de abril de 2012

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de LABORATORIO BAGÓ DE CHILE S.A., por la que solicita **aprobación de nuevo esquema posológico y nuevo grupo etario** para el producto farmacéutico **DEGRALER COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg**, registro sanitario Nº F-14173/09; el acuerdo de la Tercera Sesión de Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 29 de marzo de 2012; el Informe Técnico respectivo;

CONSIDERANDO: que ha sido demostrada la eficacia y seguridad del nuevo esquema posológico y nuevo grupo etario aprobados; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta 334 del 25 de febrero de 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- APRUÉBASE **nuevo esquema posológico y nuevo grupo etario** para el producto farmacéutico **DEGRALER COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg**, registro sanitario Nº **F-14173/09**, inscrito a nombre de **LABORATORIO BAGÓ DE CHILE S.A.**

El nuevo esquema posológico consiste en:

- En niños de 6 a 11 años disminuye la dosis diaria recomendada de 5 mg a 2,5 mg.
- En pacientes con insuficiencia renal disminuye la dosis de 5 mg a 2,5 mg.

El nuevo grupo etario autorizado es:

- Niños de 6 meses a 5 años: La dosis diaria recomendada es de 1,25 mg.

2.- Los folletos de información al profesional y al paciente aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en los anexos timbrados de la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



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 resolutiva 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.

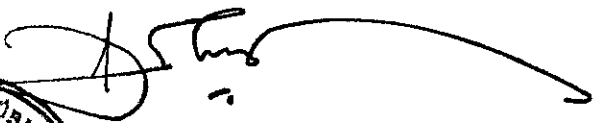
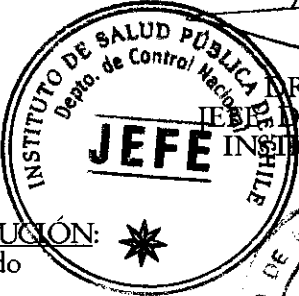
NOMBRE PRODUCTO	N° REGISTRO
ACNOTIN CÁPSULAS BLANDAS 10 mg	F-14213/04
ACNOTIN CÁPSULAS BLANDAS 20 mg	F-14214/04
ACTIGERON COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 500 mg	F-2022/04
ALBÚMINA HUMANA OCTAPHARMA SOLUCIÓN INYECTABLE 20%	B-504/04
ALPRAZOLAM COMPRIMIDOS 0,25 mg	F-9662/06
ALPRAZOLAM COMPRIMIDOS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

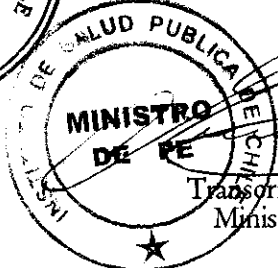
NOMBRE PRODUCTO	N° REGISTRO
NERVIX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg	F-12490/02
NERVIX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg	F-12491/02
NERVIX SR CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 150 mg	F-14886/05
NERVIX SR CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 75 mg	F-14885/05
NEURYL COMPRIMIDOS 0,5 mg	F-7893/06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

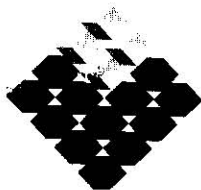
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



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 PUBLICA

RECIBIDO
DIRECCIÓN TÉCNICA
FECHA 28-09-04

CONCEDE A LABORATORIO BAGÓ DE CHILE
S.A. EL REGISTRO SANITARIO F-14.173/04,
RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO DEGRALER COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS 5 mg.

PMN/TTA/AMM/HRL/spp
B11/Ref.: 23790/03

24.09.2004*008082

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Laboratorio Bagó de Chile S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 30° letra a) del D.S. N° 1876/95 del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **DEGRALER COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg**, para los efectos de su fabricación y venta en el país; el acuerdo de la Tercera Sesión de la Comisión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 30 de Abril del 2004; 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 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 y Alimentos de Uso Médico bajo el N° **F-14.173/04**, el producto farmacéutico **DEGRALER COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg**, a nombre de Laboratorio Bagó de Chile 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 por el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorio Bagó de Chile S.A., ubicado en Avda. Vicuña Mackenna N° 1835, Santiago, quien efectuará la 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 comprimido recubierto contiene:

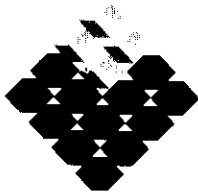
Núcleo:

Levocetirizina diclorhidrato	5,000 mg+ 3% exceso
Copolividona	
Almidón de maíz pregelatinizado	
Estearil fumarato de sodio	
Celulosa microcristalina c.s.p.	100,000 mg

Recubrimiento:

Oxido de hierro, rojo
Oxido de hierro, amarillo
Sacarina sódica
Propilenglicol
Hipromelosa
Macrogol 4000
Dióxido de titanio

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



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

2
(Cont. Res. Reg. F-14.173/04)

- d) Presentación: Estuche de cartulina impreso, que contiene 10, 20, 30, 40, 50 ó 60 comprimidos recubiertos en blister PVC ámbar/aluminio impreso y/o en blister PVC-Aclar ámbar/aluminio impreso.
- Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene 2, 3, 4, 5 ó 10 comprimidos recubiertos en blister PVC ámbar/aluminio impreso y/o en blister PVC-Aclar ámbar/aluminio impreso.
- Envase clínico: Caja de cartón etiquetada, que contiene 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 200, 250, 300, 400, 500 ó 1000 comprimidos recubiertos en blister PVC ámbar/aluminio impreso y/o en blister PVC-Aclar ámbar/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”.

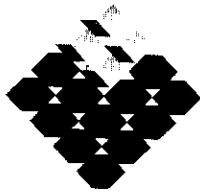
- e) Condición de venta: “BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A”.

2.- Los rótulos de los envases, folleto de información al profesional y folleto de información al paciente aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento. Teniendo presente que este producto se individualizará primero con la denominación **DEGRALER**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata de la denominación **LEVOCETIRIZINA DICLORHIDRATO**, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49º y 52º del Reglamento del Sistema Nacional

3 - La indicación aprobada para este producto es: “Tratamiento de síndromes alérgicos cutáneos y de las vías aéreas”.

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 Bagó de Chile S.A., se responsabilizará del almacenamiento y 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.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

3
(Cont. Res. Reg. F-14.173/04)

6.- El titular del registro sanitario, o quien corresponda, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y/o disposición de las materias primas, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

7.- Laboratorio Bagó 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



DR. RODRIGO SALINAS RÍOS
DIRECTOR

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Interesado
- Dirección I.S.P.
- CISP
- Unidad de Procesos
- Archivo

