

AAA/LHD/pgg
Nº Ref.:MA962347/18

**MODIFICA A TECNOFARMA S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO TAXUS COMPRIMIDOS 20
mg (TAMOXIFENO CITRATO), REGISTRO SANITARIO
Nº F-10367/16**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 15231/18
Santiago, 27 de julio de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico **TAXUS COMPRIMIDOS 20 mg (TAMOXIFENO CITRATO)**, registro sanitario NºF-10367/16; el Informe Técnico Nº 1936, emitido por la Unidad de Calidad y Equivalencia Farmacéutica; 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** para el producto farmacéutico **TAXUS COMPRIMIDOS 20 mg (TAMOXIFENO CITRATO)**, registro sanitario Nº F-10367/16, concedido a Tecnofarma S.A., un Período de eficacia de:

36 meses, almacenado a no más de 30ºC, para el producto envasado en blíster PVC blanco/ Alu ó PVC-PVDC blanco/ Alu contenido en estuche de cartulina impreso y/o etiquetado, más 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 AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
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/JMC/shl
Nº Ref.:ML835522/16

**MODIFICA A TECNOFARMA S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO TAXUS COMPRIMIDOS 20
mg, REGISTRO SANITARIO Nº F-10367/16**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 11012/17
Santiago, 6 de junio de 2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita **ampliación de procedencia** para el producto farmacéutico **TAXUS COMPRIMIDOS 20 mg**, registro sanitario NºF-10367/16;

CONSIDERANDO: Que el solicitante, para avalar la solicitud, presenta documentación vigente y legalizada consistente en:

- Convenio entre Tecnofarma S.A. y Amedrugs Corporation S.A.
- Convenio entre Amedrugs Corporation S.A. y Adium Pharma S.A.
- Certificado GMP de Adium Pharma S.A.; 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 procedencia desde Adium Pharma S.A., ubicado en ruta 8 KM 17.500, local 320, Zonamerica, Montevideo Uruguay, por cuenta de Amedrugs Corporation S.A., para el producto farmacéutico **TAXUS COMPRIMIDOS 20 mg**, registro sanitario NºF-10367/16, concedido a Tecnofarma S.A., manteniendo la procedencia anteriormente autorizada.

2.- Los rótulos 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.

3.- Tecnofarma S.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución en el laboratorio de control de calidad autorizado en el registro sanitario.

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.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. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
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

GZR/LVC/pgg
Nº Ref.:MA753247/16

**MODIFICA A TECNOFARMA S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO TAXUS COMPRIMIDOS 20
mg (TAMOXIFENO), REGISTRO SANITARIO Nº
F-10367/16**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 12327/16

Santiago, 13 de junio de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita nuevo tipo de envase de envase manteniendo los tipos de envase anteriormente autorizados para el producto farmacéutico **TAXUS COMPRIMIDOS 20 mg (TAMOXIFENO)**, registro sanitario NºF-10367/16; el Informe Técnico Nº 1510, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas;

CONSIDERANDO: PRIMERO.- Que, la metodología analítica presentada en el estudio de estabilidad contempla la valoración por HPLC; **SEGUNDO.-** Que, el producto cuenta con monografía en la farmacopea de los Estados Unidos donde considera la especificación de valoración por HPLC; **TERCERO.-** Según el art. 33º del D.S. Nº3/10, para los requisitos de calidad, el Instituto se ceñirá a las normas pertinentes contenidas en las farmacopeas y sus suplementos; **CUARTO.-** Que, las especificaciones de producto terminado se ha armonizado la especificación de valoración conforme a la monografía del producto y lo presentado la metodología del estudio de estabilidad; **QUINTO.-** Que, estos textos establecen para el control de peso de acuerdo a la forma farmacéutica correspondiente, en este caso Comprimidos sin recubrir y recubrimiento con película, con un peso de más de 250 mg, corresponde a un porcentaje de desviación de 5 %; 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 de envase manteniendo los tipos de envase anteriormente autorizados para el producto farmacéutico **TAXUS COMPRIMIDOS 20 mg (TAMOXIFENO)**, registro sanitario NºF-10367/16, concedido a Tecnofarma S.A. manteniendo los tipos de envase anteriormente autorizados

Venta Público: Estuche de cartulina impreso que contiene blíster de PVC-PVDC blanco/Aluminio contenido de 1 a 90 comprimidos, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso que contiene blíster de PVC-PVDC blanco/Aluminio contenido de 1 a 90 comprimidos, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso que contiene blíster de PVC-PVDC blanco/Aluminio contenido de 1 a 1000 comprimidos, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado

Período de eficacia: 24 meses almacenado a no más de 30°C, para el producto envasado en estuche de cartulina rotulado que contiene blíster de PVC-PVDC blanco/Aluminio, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.

36 meses almacenado a no más de 30°C para el producto envasado en estuche de cartulina rotulado que contiene blíster de PVC blanco/Alu, más 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.

3.- Las especificaciones del producto terminado (sin código) 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.

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

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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





Nº Ref.:N754284/16
VEY

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 5539/16
Santiago, 17 de marzo de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Ilse Ponce Gallardo, Responsable Técnico y D. ANTONIO AVILA NIEVES, Representante Legal de Tecnofarma S.A., ingresada bajo la referencia Nº N754284, de fecha de 11 de marzo de 2016, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico TAXUS COMPRIMIDOS 20 mg (TAMOXIFENO (CITRATO)); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2016031186777189, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 11 de marzo de 2016, de D. Ilse Ponce Gallardo, Responsable Técnico y D. ANTONIO AVILA NIEVES, Representante Legal de Tecnofarma S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico TAXUS COMPRIMIDOS 20 mg (TAMOXIFENO (CITRATO)), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 6617, de fecha 19 de mayo de 1993.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2016031186777189, emitido por Tesorería General de la República con fecha 11 de marzo 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:

RESOLUCIÓN

1. **RENUÉVASE** a nombre de Tecnofarma 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
TAXUS COMPRIMIDOS 20 mg (TAMOXIFENO (CITRATO))	F-10367/11	F-10367/16	19-05-2016

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 19 de mayo 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.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: B77587E05527545A03257F79004F85E5

**AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE BIOFARMACIA Y BIOEQUIVALENCIA**

B AAA / PCS / JCHA / MMN
8304/14

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 002214 06.07.2015

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La presentación realizada por TECNOFARMA S.A., de fecha 29 de septiembre de 2014 por la que solicita aprobación de resultados de bioequivalencia y antecedentes de validación del proceso, para el producto farmacéutico TAXUS (tamoxifeno) COMPRIMIDOS 20 mg, registro sanitario N°F-10367; el informe técnico IVPP N°234-2015, de fecha 23 de junio de 2015 y el informe técnico ITEC N°64-2015, de fecha 10 de marzo de 2015, ambos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 96° del Código Sanitario; el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por el Decreto Supremo N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud; los Decretos Exentos N°27 y N°500 de 2012, del Ministerio de Salud; la guía técnica G-BIOF 01 oficializada mediante Resolución Exenta N° 4886 de 2008, del Instituto de Salud Pública; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59° letra b) y 61° letra b) del Decreto con Fuerza de Ley N° 1°, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- APRUÉBASE los resultados del estudio de bioequivalencia del producto farmacéutico **TAXUS** (tamoxifeno) **COMPRIMIDOS 20 mg**, registro sanitario N°F-10367, concedido a Tecnofarma S.A.

2.- DÉJASE CONSTANCIA que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada en la resolución exenta RW N°822/14, de fecha 15 de enero de 2014, fabricada por Asofarma de México S.A. de C.V. ubicado en calzada México Xochimilico N°43, colonia San Lorenzo, México D.F.

3.- OTÓRGASE la condición de equivalente terapéutico.

4.- DÉJESE 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 87°, 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 N° 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 importados a Chile 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 Shapiro Wilk), 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 (TP) DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
- Interesado ✓
- UCD



TRANSCRITO FIELMENTE
MINISTRO DE FE

**MODIFICA A TECNOFARMA S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO TAXUS COMPRIMIDOS 20
mg, REGISTRO SANITARIO N° F-10367/11**

JON/JMC/npc
N° Ref.:MA483983/13

RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 822/14
Santiago, 15 de enero de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico TAXUS COMPRIMIDOS 20 mg, registro sanitario N°F-10367/11; el Informe Técnico N° 131, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; 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° 3 de 2010 del Ministerio de Salud y los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 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.- **AUTORIZASE** la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico **TAXUS COMPRIMIDOS 20 mg**, registro sanitario N°F-10367/11, concedido a Tecnofarma S.A.

Cada comprimido contiene:

Tamoxifeno citrato (equivalente a 20 mg de tamoxifeno)	30,34 mg
Almidón de maíz	36,00 mg
Lactosa monohidrato	106,10 mg
Celulosa microcristalina	119,35 mg
Povidona	4,50 mg
Estearato de magnesio	3,75 mg

Período de eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 30° C, envasado en estuche de cartulina impreso, debidamente sellado y rotulado, que contiene blister Aluminio/PVC más folleto de información al paciente.

2.- Las especificaciones del producto terminado 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.

ANOTESE Y COMUNIQUESE


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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UGASI
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO

TAXUS comprimidos 20 mg

Aspecto	Comprimidos blancos, redondos, biconvexos con ranura en una de sus caras, libre de partículas extrañas visibles
Peso promedio	300 mg $\pm$ 7,5%
Dureza	5,0 – 9,0 kp
Identificación (UV)	Tamoxifeno Positivo Citratos Positivo (Colorimetría)
Valoración Tamoxifeno (UV)	Valor teórico: 20 mg de Tamoxifeno/comp Rango: 90% – 110% Límites: 18,0 mg – 22,0 mg/comp
Uniformidad de dosis (por uniformidad de contenido)	85% - 115% (DER $\leq$ 6%)
Disolución (UV) <u>Condiciones</u> Aparato 1, HCl 0,02N, 1000 mL 100 rpm, 30 minutos	Q no menos del 75% a los 30 minutos
Isómero E y Sustancias relacionadas*	
Isómero E	No es mayor que 0,3 %
Sustancias relacionadas	No es mayor que 0,5 %
Control microbiológico*	
Mesófilos de aerobios	$\leq$ 1000 UFC/g
Hongos y levaduras	$\leq$ 10 UFC/g
Enterobacteriaceae	$\leq$ 100 UFC/g
Microorganismos patógenos	Ausentes
Envase	Estuche de cartulina impreso debidamente sellado y rotulado que contiene blíster de PVC/Aluminio más folleto información al paciente.

*Efectuadas por el fabricante para la liberación del lote



**MODIFICA A TECNOFARMA S.A., RESPECTO DE
LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE SE
SEÑALAN EN ANEXO ADJUNTO**

Nº Ref.:ML299672/11
GCHC/TCM/shl

Resolución Exenta RW N° 15804/11

Santiago, 12 de septiembre de 2011

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita ampliación de distribuidor para los productos farmacéuticos que se señalan en anexo adjunto; 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 N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta 334 del 25 de febrero de 2011 y N° 597 del 30 de marzo de 2011, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

- 1.- **AUTORIZÁSE** la ampliación de distribuidor para los productos farmacéuticos los que se señalan en anexo adjunto, concedidos a Tecnofarma S.A., los que en adelante serán distribuidos por la droguería de propiedad de Novofarma Service S.A., de acuerdo a convenio vigente entre las partes.
- 2.- **MANTÉNGASE** la autorización otorgada en cada uno de los registros, para distribuir los productos farmacéuticos mencionados en anexo.
- 3.- Los rótulos de los productos indicados deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en los registros sanitarios y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



Nº Ref.:ML299672/11
GCHC/TCM/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 15804/11
Santiago, 12 de septiembre de 2011

NOMBRE PRODUCTO	Nº REGISTRO
ANUAR GRAGEAS	F-10278/06
DINAFLEX SOLUCIÓN INYECTABLE 400 mg	F-10302/06
ETACONIL COMPRIMIDOS 250 mg	F-10309/11
LERTUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg	F-10317/11
LERTUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg	F-10318/06
LERTUS SOLUCIÓN INYECTABLE 75 mg/3 mL	F-10319/06
LERTUS SUSPENSIÓN PARA GOTAS ORALES 1,5%	F-10322/06
LERTUS COMPRIMIDOS DISPERSABLES 46,50 mg	F-10327/11
MAGNATIL-C COMPRIMIDOS EFERVESCENTES	F-10335/11
REGENTAL FORTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 60 mg	F-10356/11
SOMNIL COMPRIMIDOS 10 mg	F-10360/06
TAXUS COMPRIMIDOS 10 mg	F-10366/11
TAXUS COMPRIMIDOS 20 mg	F-10367/11
SUPRAHYAL SOLUCIÓN INYECTABLE 25 mg/2,5 mL	F-12010/07
TAVOR COMPRIMIDOS 150 mg	F-12364/07
URAZOL CR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 10 mg	F-12679/07
CRONUS COMPRIMIDOS	F-12873/08
DINAFLEX DUO CÁPSULAS	F-13030/08
DINAFLEX DUO FORTE GRANULOS PARA SOLUCIÓN ORAL EN SOBRES	F-13033/08
LERTUS RL COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 150 mg	F-13124/08
MAGNATIL CÁLCICO C FORTE POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL EN SOBRES	F-13220/08
TOPICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg	F-13235/08
TOPICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg	F-13236/08
TOPICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg	F-13237/08
ULTRAC E CÁPSULAS BLANDAS	F-13362/08
E-TEC CÁPSULAS BLANDAS 1 g (1000 U.I.)	F-134/07
EUTEBROL COMPRIMIDOS 10 mg	F-13641/09
RAVALGEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg	F-13778/09
GABICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg	F-14089/09
GABICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg	F-14090/09
INMUNOPRIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg	F-14926/10
BLADURIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg	F-15612/11
DRALITEM CÁPSULAS 250 mg	F-15707/06
DRALITEM CÁPSULAS 100 mg	F-15708/06
DRALITEM CÁPSULAS 20 mg	F-15709/06
QUETIAZIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg	F-15838/06
QUETIAZIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg	F-15839/06
QUETIAZIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg	F-15840/06
IDENA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg	F-15993/07
CABERTRIX COMPRIMIDOS 0,5 mg	F-16929/08
PREBICTAL CÁPSULAS 75 mg	F-17308/08
PREBICTAL CÁPSULAS 150 mg	F-17309/08
USENTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 125 mg	F-17473/09
ILTUX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg	F-17616/09
ILTUX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg	F-17617/09
PARMITAL COMPRIMIDOS 1 mg	F-17636/09
PARMITAL COMPRIMIDOS 0,25 mg	F-17637/09
REVLIMID CÁPSULAS 25 mg	F-17652/09
PARMITAL COMPRIMIDOS 0,125 mg	F-17722/09
REVLIMID CÁPSULAS 5 mg	F-18009/10
REVLIMID CÁPSULAS 10 mg	F-18010/10
REVLIMID CÁPSULAS 15 mg	F-18011/10
VIDAZA LIOFILIZADO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE 100 mg	F-18015/10

Nº Ref.:ML299672/11
GCHC/TCM/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 15804/11
Santiago, 12 de septiembre de 2011

NOMBRE PRODUCTO	Nº REGISTRO
ILTUX HCT 20/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-18164/10
ILTUX HCT 40/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-18165/10
ILTUX HCT 40/25 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-18166/10
MIMPARA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg	F-18690/11
MIMPARA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 60 mg	F-18691/11
MIMPARA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 90 mg	F-18692/11
DIVANON CÁPSULAS BLANDAS VAGINALES 100 mg	F-4324/10
ULTRAC Q10 CÁPSULAS BLANDAS	F-4593/10
ANSIETIL COMPRIMIDOS 30 mg	F-5575/10
ATENUAL GRAGEAS 25 mg	F-5576/10
CRITEN COMPRIMIDOS 2,5 mg	F-5580/10
CRITEN COMPRIMIDOS 5 mg	F-5581/10
DOMINIUM COMPRIMIDOS 20 mg	F-5584/10
FLUXUS COMPRIMIDOS 10 mg	F-5591/10
LERTUS RETARD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 100 mg	F-5601/10
LERTUS GEL TÓPICO 1%	F-5604/10
LERTUS SUPOSITARIOS 12,5 mg	F-5606/10
LERTUS SUPOSITARIOS 50 mg	F-5607/10
MELITASE COMPRIMIDOS 250 mg	F-5611/10
REGENTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg	F-5628/10
REGENTAL SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg/50 mL	F-5629/10
REVIL JARABE	F-5632/10
REVIL VITAMINADO B12 FORTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-5633/10
REVIL VITAMINADO B-12 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-5634/10
REVIL B-12 JARABE	F-5637/10
ULTRAC CÁPSULAS BLANDAS	F-5646/10
IMPLICANE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg	F-650/08
IMPLICANE COMPRIMIDOS 100 mg	F-651/08
SUPRACALM COMPRIMIDOS 1 g	F-7782/11
DINAFLEX GRANULOS PARA SOLUCION ORAL EN SOBRES 1,5 g	F-788/08
TROZOLET COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg	F-844/08
DECAPEPTYL POLVO LIOFILIZADO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE 11,25 mg	F-8887/11
REGENTAL SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 40 mg/mL	F-889/08
GOTELY CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 0,4 mg	F-890/08
DIVARIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg	F-9774/06

**MODIFICA A TECNOFARMA S.A., RESPECTO DE
LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE SE
SEÑALAN EN ANEXO ADJUNTO**

Nº Ref.:ML297945/11
GCHC/TCM/shl

Resolución Exenta RW N° 15386/11

Santiago, 6 de septiembre de 2011

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita ampliación de laboratorio de control de calidad para los productos farmacéuticos que se señalan en anexo adjunto; 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 N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta 334 del 25 de febrero de 2011 y N° 597 del 30 de marzo de 2011, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** la ampliación de laboratorio de control de calidad para los productos farmacéuticos los que se señalan en anexo adjunto, concedidos a Tecnofarma S.A., los que en adelante serán sometidos a control de calidad de producto terminado, antes de su venta y distribución por M. Moll y Cía Ltda., ubicado en José Ananías N°152, Macul, de acuerdo a convenio vigente entre las partes, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Tecnofarma S.A., como titular de los registros sanitarios.

2.- **MANTÉNGASE** la autorización otorgada en cada uno de los registros sanitarios, para realizar el control de calidad de los productos farmacéuticos mencionados en anexo.

ANÓTESE Y COMUNIQUESE

JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ

JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Nº Ref.:ML297945/11
GCHC/TCM/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 15386/11

Santiago, 6 de septiembre de 2011

NOMBRE PRODUCTO	Nº REGISTRO
ETACONIL COMPRIMIDOS 250 mg	F-10309/11
TAXUS COMPRIMIDOS 10 mg	F-10366/11
TAXUS COMPRIMIDOS 20 mg	F-10367/11
LUTAMIDAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg	F-2100/09
LERTUS RETARD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 100 mg	F-5601/10
GOTELY CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 0,4 mg	F-890/08

**MODIFICA A TECNOFARMA S.A., RESPECTO DE
LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE SE
SEÑALAN EN ANEXO ADJUNTO**

Nº Ref.:ML297945/11
GCHC/TCM/shl

Resolución Exenta RW N° 15386/11

Santiago, 6 de septiembre de 2011

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita ampliación de laboratorio de control de calidad para los productos farmacéuticos que se señalan en anexo adjunto; 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 N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta 334 del 25 de febrero de 2011 y N° 597 del 30 de marzo de 2011, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** la ampliación de laboratorio de control de calidad para los productos farmacéuticos los que se señalan en anexo adjunto, concedidos a Tecnofarma S.A., los que en adelante serán sometidos a control de calidad de producto terminado, antes de su venta y distribución por M. Moll y Cía Ltda., ubicado en José Ananías N°152, Macul, de acuerdo a convenio vigente entre las partes, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Tecnofarma S.A., como titular de los registros sanitarios.

2.- **MANTÉNGASE** la autorización otorgada en cada uno de los registros sanitarios, para realizar el control de calidad de los productos farmacéuticos mencionados en anexo.

ANÓTESE Y COMUNIQUESE

JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ

JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Nº Ref.:ML297945/11
GCHC/TCM/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 15386/11

Santiago, 6 de septiembre de 2011

NOMBRE PRODUCTO	Nº REGISTRO
ETACONIL COMPRIMIDOS 250 mg	F-10309/11
TAXUS COMPRIMIDOS 10 mg	F-10366/11
TAXUS COMPRIMIDOS 20 mg	F-10367/11
LUTAMIDAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg	F-2100/09
LERTUS RETARD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 100 mg	F-5601/10
GOTELY CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 0,4 mg	F-890/08

MODIFICA A TECNOFARMA S.A., RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO TAXUS
COMPRIMIDOS 20 mg, REGISTRO SANITARIO
Nº F-10367/06

VGC/FKV/shl
B11/Ref.: 1917/08

25.04.2011*000724

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita **nuevo texto de folleto de información al paciente** para el producto farmacéutico **TAXUS COMPRIMIDOS 20 mg**, registro sanitario Nº F-10367/06; 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 1.876, de 1.995, del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61) letra b) del D. F.L. Nº 1, de 2.005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 334, del 25 de febrero de 2011, del Instituto de salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZÁSE el texto de folleto de información al paciente para el producto farmacéutico **TAXUS COMPRIMIDOS 20 mg**, registro sanitario Nº F-10367/06, concedido a Tecnofarma S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. GERMÁN CHAMY CÓRDOVA
JEFE (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Gestión de Trámites
- Unidad de Procesos



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE**TAXUS COMPRIMIDOS 20 mg**

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

COMPOSICION:

- Principio Activo: Citrato de tamoxifeno 30,40 mg (equivalente a 20 mg de tamoxifeno base)
- Excipientes: Lactosa, Almidón de maíz, Estearato de Magnesio, Celulosa microcristalina

PRESENTACION:

Envase conteniendo 30 comprimidos

INDICACIONES:

Tratamiento paliativo del carcinoma de mama avanzado en mujeres posmenopáusicas. Las pacientes con tumores que presentan receptores estrogénicos tienen más posibilidades de responder a la droga; aquellas con un análisis negativo reciente de actividad ligadora de receptores no tienen probabilidades de beneficiarse. Aunque pocas mujeres premenopáusicas han respondido a este agente, éste es más efectivo en las enfermas que son posmenopáusicas desde hace varios años, presentan metástasis en los tejidos blandos más que en los huesos, y han recibido beneficios de la terapia hormonal previa. Indicado como profilaxis del cáncer de mama en pacientes de alto riesgo que cumplan con los requisitos para ingresar a un protocolo de quimioprevención.

CLASIFICACION:

Antiestrogénico no esteroidal

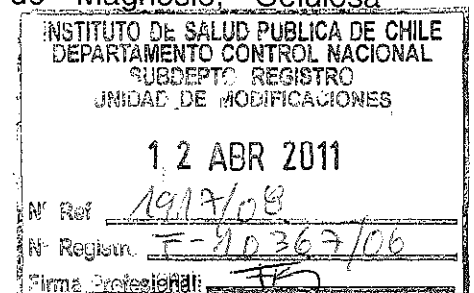
ADVERTENCIAS:

El tamoxifeno puede tener actividad oncogénica en animales, esta posibilidad debe ser considerada en humanos. Usar con precaución en pacientes con leucopenia y trombocitopenia.

No administrar a niños menores de 12 años sin indicación médica.

CONTRAINDICACIONES:

No debe ser usado en el embarazo, ya que la seguridad de uso no ha sido establecida.



**FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE**TAXUS COMPRIMIDOS 20 mg****REACCIONES ADVERSAS:**

Las reacciones adversas más frecuentes incluyen oleadas de calor, náuseas y vómitos, que pueden ocurrir aproximadamente en el 25% de las pacientes y rara vez son lo bastante severas para requerir el cese del tratamiento. Irregularidades menstruales, hemorragia vaginal, prurito vulvar y dermatitis son menos frecuentes. El dolor en tumores, especialmente metástasis óseas, así como los brotes locales de enfermedad caracterizados por aumento de tamaño y marcado eritema de las lesiones, se asocian a veces con buenas respuestas. Otros efectos desfavorables infrecuentes son hipercalcemia, embolia pulmonar, mareos, cefalea, trombocitopenia leve a moderada y leucopenia.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:

La dosis recomendada es 20 a 40 mg diarios por vía oral en dos tomas. Las respuestas objetivas se producen generalmente en 4 a 10 semanas, pero pueden demorarse varios meses en pacientes con metástasis óseas.

SOBREDOSIFICACIÓN:

No se ha comunicado casos de sobredosis aguda en humanos, en animales se ha observado con dosis altas dificultad respiratoria y convulsiones. El tratamiento debería ser sólo sintomático.

No repita el tratamiento sin indicación médica

No recomiende este medicamento a otra persona

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE**



**MODIFICA A TECNOFARMA S.A., RESPECTO
DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE
SE SEÑALAN EN ANEXO ADJUNTO**

Nº Ref.:ML1622/10
VEY/ABH/HNH/TCM

Resolución Exenta RW N° 4021/10

Santiago, 5 de abril de 2010

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma 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 y del Reglamento de Productos Psicotrópicos, aprobados por los Decretos Supremos N°s 1876 de 1995 y 405 de 1983, respectivamente, ambos del Ministerio de Salud y los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 2291 de 2009, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

- 1.- **AUTORIZÁSE** la ampliación de distribuidor para los productos farmacéuticos que a continuación se señalan, concedidos a Tecnofarma S.A., los que en adelante serán distribuidos por Pharma Investi de Chile S.A., de acuerdo a convenio vigente entre las partes.
- 2.- **MANTÉNGASE** la autorización otorgada al establecimiento distribuidor autorizado en cada uno de los registros , para distribuir los productos farmacéuticos detallados a continuación.
- 3.- Los rótulos de los productos indicados deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en los registros sanitarios y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.



ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

[Signature]
DR. QF. HUGO NAVARRETE HOFER
JEFE (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE CLIENTES



[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fomento

Nº Ref.:ML1622/10
VEY/ABH/HNH/TCM

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 4021/10

Santiago, 5 de abril de 2010

NOMBRE PRODUCTO	Nº REGISTRO
ADECUR COMPRIMIDOS 2 mg	F-10268/06
ADECUR COMPRIMIDOS 5 mg	F-10269/06
AMILENE SOLUCION INYECTABLE 4 mg/2 mL	F-10271/06
AMILENE SOLUCIÓN INYECTABLE 8 mg/4 mL	F-10276/06
ANUAR GRAGEAS	F-10278/06
ATENUAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 75 mg	F-10280/06
DECAPEPTYL POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE 3,75 mg	F-10298/06
DINAFLEX CAPSULAS 500 mg	F-10301/06
DINAFLEX SOLUCION INYECTABLE 400 mg	F-10302/06
DOLGENAL COMPRIMIDOS 10 mg	F-10306/06
DOLGENAL SOLUCION INYECTABLE 30 mg/1 mL	F-10307/06
ETACONIL COMPRIMIDOS 250 mg	F-10309/06
LERTUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg	F-10317/06
LERTUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg	F-10318/06
LERTUS SOLUCION INYECTABLE 75 MG/3 mL	F-10319/06
LERTUS SUPOSITORIOS 100 MG	F-10321/06
LERTUS SUSPENSION PARA GOTAS ORALES 1,5%	F-10322/06
LERTUS COMPRIMIDOS DISPERSABLES 46,50 mg	F-10327/06
LERTUS RETARD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 75 mg	F-10330/06
MAGNATIL-C COMPRIMIDOS EFERVESCENTES	F-10335/06
MAGNATIL C CALCICO COMPRIMIDOS EFERVESCENTES	F-10336/06
REGENTAL FORTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 60 mg	F-10356/06
SOMNIL COMPRIMIDOS 10 mg	F-10360/06
TAXUS COMPRIMIDOS 10 mg	F-10366/06
TAXUS COMPRIMIDOS 20 mg	F-10367/06
URAZOL JARABE 5 mg/5 mL	F-10372/06
URAZOL COMPRIMIDOS 5 mg	F-10373/06
VASTUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg	F-10374/06
TAVOR COMPRIMIDOS 150 mg	F-12364/07
URAZOL CR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 10 mg	F-12679/07
CRONUS COMPRIMIDOS	F-12873/08
DINAFLEX DUO CAPSULAS	F-13030/08
DINAFLEX DUO FORTE COMPRIMIDOS	F-13031/08
DINAFLEX DUO FORTE GRANULOS PARA SOLUCION ORAL EN SOBRES	F-13032/08
DINAFLEX DUO FORTE GRANULOS PARA SOLUCION ORAL EN SOBRES	F-13033/08
LERTUS RL COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 150 MG	F-13124/08
MAGNATIL CALCICO C FORTE POLVO PARA SOLUCION ORAL EN SOBRES	F-13220/08
Topictal Comprimidos Recubiertos 25 mg	F-13235/08
TOPICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg	F-13236/08
TOPICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg	F-13237/08
AMIZERAL CAPSULAS 6,0 mg	F-13319/08
AMIZERAL CAPSULAS 4,5 mg	F-13320/08
AMIZERAL CAPSULAS 3,0 mg	F-13321/08
AMIZERAL CAPSULAS 1,5 mg	F-13322/08
UCLASIL COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 500 mg	F-13343/08
ULTRAC E CAPSULAS BLANDAS	F-13362/08
E-tec Capsulas Blandas 1 G (1000 U.i.)	F-134/07
EUTEBROL COMPRIMIDOS 10 MG	F-13641/09
RAVALGEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg	F-13778/09
CLAUTER COMPRIMIDOS 50 mg	F-13932/09
CLAUTER COMPRIMIDOS 100 mg	F-13933/09
GABICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg	F-13963/09
GABICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 800 mg	F-13964/09
GABICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg	F-14089/09
GABICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg	F-14090/09
INMUNOPRIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg	F-14926/05
BLADURIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg	F-15612/06
QUETIAZIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg	F-15838/06
QUETIAZIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg	F-15839/06
QUETIAZIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg	F-15840/06
IDENA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg	F-15993/07
NOVACILINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 750 mg	F-16151/07
LERTUS AEROSOL TÓPICO 1,16%	F-16161/07
CABERTRIX COMPRIMIDOS 0,5 mg	F-16929/08

Nº Ref.:ML1622/10
VEY/ABH/HNH/TCM

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 4021/10
Santiago, 5 de abril de 2010

NOMBRE PRODUCTO	Nº REGISTRO
CABERTRIX COMPRIMIDOS 0,5 mg	F-16929/08
PREBICTAL CAPSULAS 300 mg	F-17307/08
PREBICTAL CAPSULAS 75 mg	F-17308/08
PREBICTAL CAPSULAS 150 mg	F-17309/08
NABILA COMPRIMIDOS 5 mg	F-17338/09
VEDIPAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-17393/09
ILTUX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg	F-17616/09
ILTUX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg	F-17617/09
PARMITAL COMPRIMIDOS 1 mg	F-17636/09
PARMITAL COMPRIMIDOS 0,25 mg	F-17637/09
PARMITAL COMPRIMIDOS 0,125 mg	F-17722/09
NABILA COMPRIMIDOS 2,5 mg	F-17826/09
NABILA COMPRIMIDOS 10 mg	F-17827/09
ATENIX CAPSULAS 10 mg	F-3392/05
NOVACILINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg	F-3829/05
NORDOX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg	F-385/08
DIVANON CAPSULAS BLANDAS VAGINALES 100 mg	F-4324/05
ULTRAC Q10 CAPSULAS BLANDAS	F-4593/05
OXYCONTIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 10 mg	F-510/08
OXYCONTIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 20 mg	F-511/08
OXYCONTIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 40 mg	F-512/08
ANSIETIL COMPRIMIDOS 30 mg	F-5575/05
ATENUAL GRAGEAS 25 mg	F-5576/05
CRITEN COMPRIMIDOS 2,5 mg	F-5580/05
CRITEN COMPRIMIDOS 5 mg	F-5581/05
DOMINIUM COMPRIMIDOS 20 mg	F-5584/05
FLUXUS COMPRIMIDOS 10 mg	F-5591/05
LERTUS RETARD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION RETARDADA 100 mg	F-5601/05
LERTUS GEL TOPICO 1%	F-5604/05
LERTUS SUPOSITORIOS 12,5 mg	F-5606/05
LERTUS SUPOSITORIOS 50 mg	F-5607/05
MELITASE COMPRIMIDOS 250 mg	F-5611/05
NIMUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 400 mg	F-5622/05
REGENTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg	F-5628/05
REGENTAL SOLUCION INYECTABLE 10 mg/50 mL	F-5629/05
REVIL JARABE	F-5632/05
REVIL VITAMINADO B12 FORTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-5633/05
REVIL VITAMINADO B-12 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-5634/05
REVIL B-12 JARABE	F-5637/05
ULTRAC CAPSULAS BLANDAS	F-5646/05
IMPLICANE COMPRIMIDOS 50 mg	F-650/08
IMPLICANE COMPRIMIDOS 100 mg	F-651/08
ATENIX CAPSULAS 15 mg	F-7108/05
OXYRAPID CAPSULAS CON GRANULOS RECUBIERTOS 5 mg	F-7239/05
PRO LERTUS CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA 140 mg	F-7434/06
SUPRACALM COMPRIMIDOS 1 g	F-7782/06
Dinaflex Granulos Para Solucion Oral En Sobres 1,5 g	F-788/08
MS CONTIN COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 60 mg	F-8045/06
MS CONTIN COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 100 mg	F-8046/06
MS CONTIN COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 10 mg	F-8048/06
MS CONTIN COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 30 mg	F-8049/06
TROZOLET COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg	F-844/08
DECAPEPTYL POLVO LIOFILIZADO PARA SUSPENSION INYECTABLE 11,25 mg	F-8887/06
REGENTAL SOLUCION ORAL PARA GOTAS 40 mg/mL	F-889/08
DIVARIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg	F-9774/06

**MODIFICA A TECNOFARMA S.A., RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO TAXUS
COMPRIMIDOS 20 MG, REGISTRO
SANITARIO N° F-10367/06**

N° Ref.:ML8431/09
VEY/HNH/MPV

Resolución Exenta RW N° 10259/09

Santiago, 6 de octubre de 2009

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita **cambio de régimen** para el producto farmacéutico **TAXUS COMPRIMIDOS 20 MG**, registro sanitario N°F-10367/06; 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 D.F.L. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 4222 de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

- 1.- AUTORIZÁSE el régimen de importado terminado, para el producto farmacéutico **TAXUS COMPRIMIDOS 20 MG**, registro sanitario N°F-10367/06, concedido a Tecnofarma S.A., el que en adelante será fabricado como producto terminado por Asofarma De Mexico S.A., De C.V., Calz. Mexico Xochimilco N°3, Col. San Lorenzo, manteniendo el procedente el importador y el distribuidor, por cuenta del titular del registro sanitario de acuerdo a convenio vigente entre las partes.
- 2.- DÉJASE SIN EFECTO el régimen de importado a granel anteriormente autorizado.
- 3.- Los rótulos 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.- Tecnofarma S.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución en el laboratorio de control de calidad autorizado en el registro sanitario.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



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

DISTRIBUCIÓN:
GESTIÓN DE CLIENTES
ASESORÍA JURÍDICA
UNIDAD DE PROCESOS
INTERESADO



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

Wup
27/12/06



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

B11/Ref.:3269/06
TTA/GOJ/goj
(1 de 2)

22.12.2006-009993

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de **TECNOFARMA S.A.**, por la que solicita renovación de registro sanitario, para los productos farmacéuticos que en la parte resolutive se señalan; y

CONSIDERANDO: La necesidad de denominar correctamente en producto farmacéutico registrado bajo el N° F-10322/01; 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 Resolución N° 110 de fecha 26 de Enero de 2005, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1. RENEVASE, a nombre de **TECNOFARMA S.A.**, el registro sanitario de los productos farmacéuticos que a continuación se indican, a partir de la "Fecha de Renovación" señalada para cada producto:

Nombre del Producto	N° Registro Anterior	N° Registro Renovado	Fecha de Renovación
DIVANON SOLUCIÓN TÓPICA 1%	B-1406/01	B-1406/06	08/01/2006
LERTUS SOLUCIÓN INYECTABLE M.D. 75 mg/1,5 mL	F-10323/01	F-10323/06	09/01/2006
DINAFLEX CÁPSULAS 500 mg	F-10301/01	F-10301/06	27/01/2006
AMILENE SOLUCIÓN INYECTABLE 8 mg/4 mL	F-10276/01	F-10276/06	16/02/2006
TAXODIOL SOLUCIÓN INYECTABLE 30 mg/5 mL	F-10365/01	F-10365/06	19/02/2006
AMILENE SOLUCIÓN INYECTABLE 4 mg/2 mL	F-10271/01	F-10271/06	23/02/2006
VASTUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg	F-10374/01	F-10374/06	12/03/2006
ADECUR COMPRIMIDOS 5 mg	F-10269/01	F-10269/06	08/04/2006
ADECUR COMPRIMIDOS 2 mg	F-10268/01	F-10268/06	08/04/2006
DOLGENAL COMPRIMIDOS 10 mg	F-10306/01	F-10306/06	15/04/2006
DOLGENAL SOLUCIÓN INYECTABLE 30 mg/1 mL	F-10307/01	F-10307/06	15/04/2006
LERTUS RETARD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 75 mg	F-10330/01	F-10330/06	20/04/2006
MAGNATIL C CALCICO COMPRIMIDOS EFERVESCENTES	F-10336/01	F-10336/06	27/04/2006
LERTUS SUPOSITORIOS 100 mg	F-10321/01	F-10321/06	28/04/2006
DECAPEPTYL POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 3,75 mg	F-10298/01	F-10298/06	09/05/2006
TAXUS COMPRIMIDOS 10 mg	F-10366/01	F-10366/06	19/05/2006
TAXUS COMPRIMIDOS 20 mg	F-10367/01	F-10367/06	19/05/2006
URAZOL COMPRIMIDOS 5 mg	F-10373/01	F-10373/06	20/05/2006
ETACONIL COMPRIMIDOS 250 mg	F-10309/01	F-10309/06	23/05/2006
LERTUS COMPRIMIDOS DISPERSABLES 46,50 mg	F-10327/01	F-10327/06	01/07/2006
MAGNATIL-C COMPRIMIDOS EFERVESCENTES	F-10335/01	F-10335/06	01/07/2006



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

B11/Ref.:3269/06
TTA/GOJ/goj
(2 de 2)

(Renovación de Registros Farmacéuticos Tecnofarma S.A.)

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
REGENTAL FORTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 60 mg	F-10356/01	F-10356/06	24/08/2006
LERTUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg	F-10317/01	F-10317/06	31/08/2006
ATENUAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 75 mg	F-10280/01	F-10280/06	05/09/2006
CARDIOXANE LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg	F-10285/01	F-10285/06	14/09/2006
LERTUS SOLUCIÓN INYECTABLE 75 mg/3 mL	F-10319/01	F-10319/06	21/09/2006
MS CONTIN COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 60 mg	F-8045/01	F-8045/06	28/09/2006
MS CONTIN COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 100 mg	F-8046/01	F-8046/06	28/09/2006
MS CONTIN COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 10 mg	F-8048/01	F-8048/06	28/09/2006
MS CONTIN COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 30 mg	F-8049/01	F-8049/06	28/09/2006
URAZOL JARABE 5 mg/5 mL	F-10372/01	F-10372/06	05/10/2006
ANUAR GRAGEAS	F-10278/01	F-10278/06	15/11/2006
DINAFLEX SOLUCIÓN INYECTABLE 400 mg	F-10302/01	F-10302/06	15/11/2006
LERTUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg	F-10318/01	F-10318/06	18/11/2006
NIVAS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg	F-10348/01	F-10348/06	18/11/2006
VITOTAL CÁPSULAS BLANDAS	F-10377/01	F-10377/06	22/11/2006
ALDESLEUKINA LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 18.000.000 U.I.	B-1408/01	B-1408/06	29/11/2006
SOMNIL COMPRIMIDOS 10 mg	F-10360/01	F-10360/06	04/12/2006
AZATIOPRINA COMPRIMIDOS 50 mg	F-10281/01	F-10281/06	13/12/2006
NIVAS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg	F-10349/01	F-10349/06	18/12/2006
LERTUS SUSPENSIÓN ORAL PARA GOTAS 1,5%	F-10322/01	F-10322/06	22/12/2006

- La presente resolución sólo consigna la modificación del año en el Nº de Registro, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.
- El Nº de Registro anterior, podrá ser usado en la rotulación de los productos, por un periodo máximo de seis meses, a contar de la fecha de la presente resolución

ANÓTESE Y COMUNIQUESE

DR. Q.F. JULIO MALDONADO CID
JEFE (S) DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Archivo
- CISP
- U. de Procesos
- UCIREN
- Sección Estupefacientes y Psicotrópicos

Transmite Fielmente
Ministro de Fe



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

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

TTA/TCM/shl
B11/Ref.: 34.386/05

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

16.12.2005-011507

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma 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 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

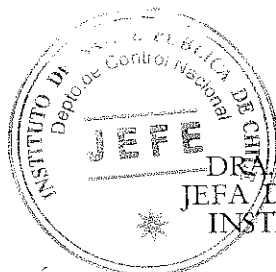
1.- AUTORIZÁSE la ampliación de distribuidor para los productos farmacéuticos que a continuación se señalan, otorgados a Tecnofarma S.A., los que en adelante serán distribuidos por Droguería Volta de propiedad de Laboratorio Volta S.A., ubicado en Caupolicán 9291, Bodegas D y E, Quilicura, de acuerdo a convenio vigente entre las partes.

NOMBRE PRODUCTO	N° REGISTRO
LUTAMIDAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg	F-7593/01
LUTAMIDAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg	F-2100/04
LERTUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg	F-10317/01
LERTUS COMPRIMIDOS DISPERSABLES 46,50 mg	F-10327/01
PLENOVID COMPRIMIDOS 2,5 mg	F-13126/03
PRO LERTUS CÁPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA 140 mg	F-7434/01
SUPRACALM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 g	F-7782/01
TAXUS COMPRIMIDOS 10 mg	F-10366/01
TAXUS COMPRIMIDOS 20 mg	F-10367/01
DINAFLEX DUO CÁPSULAS	F-13030/03

2.- Manténgase la autorización otorgada anteriormente para distribuir este producto.

3. Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución con los aprobados en el registro sanitario, y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución señalando claramente en ellos el nuevo distribuidor.

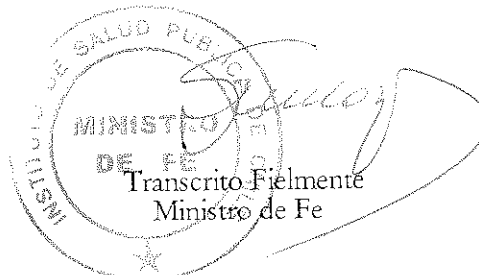
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. Q.F. YOLANDA PALACIOS ALLENDES
JEFA DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

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





GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

MANTÉNGA A TECNOFARMA S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO TAXUS
COMPRIMIDOS 20 mg, REGISTRO
SANITARIO F-10.367/01

AMM/HRL/JAM/ras

11.02.2005*001214

B11/Ref.: 41.022/04

RESOLUCIÓN EXENTA N° ____/

SANTIAGO,

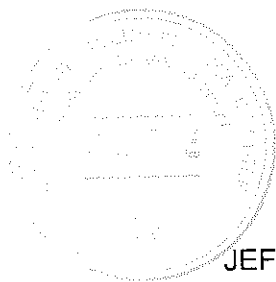
VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita **ampliación de procedencia**, para el producto farmacéutico TAXUS COMPRIMIDOS 20 mg, registro sanitario N° F-10.367/01; y

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.- ESTÉSE a lo señalado en la resolución N° 12.400 del 30 de Diciembre de 2002.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE




DRA. B.Q. NANCY FERNÁNDEZ NILO
JEFA (S) 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

YPA/HRL/FKV/shl
B11/Ref.: 13.767/02

30.12.2002*012401

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita **ampliación de procedencia** para el producto farmacéutico **TAXUS COMPRIMIDOS 20 mg**, registro sanitario N° F-10367/01; 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:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZÁSE la ampliación de procedencia desde Bonnelsur S.A., Uruguay, para el producto farmacéutico **TAXUS COMPRIMIDOS 20 mg**, registro sanitario N° F-10367/01, concedido a Tecnofarma S.A., manteniendo la procedencia anteriormente autorizada y que se indica a continuación:

REGIMEN: Importado a granel

PROCEDENCIAS:

Bonnelsur S.A., Uruguay

Asofarma S.A., Uruguay

FABRICANTE:

Asofarma de México S.A. de C.V., México

FABRICANTE NACIONAL (Envasado):

Instituto Bioquímica Beta S.A.

2.- Los rótulos de los envases autorizados deben corresponder exactamente a lo aprobado en el registro sanitario a excepción de lo señalado en la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. Q.F. PAMELA MILLA-NANTARIC
JEFA DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Tecnofarma S.A.
- Subdepto. Registro
- Archivo.


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

YPA/HRL/FKV/shl
B11/Ref.: 15.219/02

30.12.2002*012400

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita **ampliación de procedencia** para el producto farmacéutico **TAXUS COMPRIMIDOS 20 mg**, registro sanitario N° F-10367/01; 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:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZASE la ampliación de procedencia desde Asofarma de México S.A. de C.V., México, para el producto farmacéutico **TAXUS COMPRIMIDOS 20 mg**, registro sanitario N° F-10367/01, concedido a Tecnofarma S.A., manteniendo la procedencia anteriormente autorizada y que se indica a continuación:

REGIMEN: Importado a granel

PROCEDENCIAS:
Asofarma de México S.A. de C.V., México
Asofarma S.A., Uruguay

FABRICANTE:
Asofarma de México S.A. de C.V., México

FABRICANTE NACIONAL (Envasado):
Instituto Bioquímica Beta S.A.

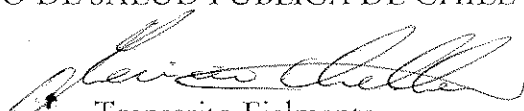
2.- Los rótulos de los envases autorizados deben corresponder exactamente a lo aprobado en el registro sanitario a excepción de lo señalado en la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. Q.F. PAMELA MIELA NANJARI
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
- Tecnofarma S.A.
- Subdepto. Registro
- Archivo.


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

B11-C /Ref.5647/01
05/12/01

00045 15 ENE. 2002

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de **Tecnofarma S.A.** por la que solicita la renovación del registro sanitario **Nº 34.114** para el producto farmacéutico **TAXUS, Comprimidos 20 mg;** y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario, los artículos 12º y 2º transitorio del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, aprobados por el decreto supremo Nº 1876 de 1995 del Ministerio de Salud, y el artículo 39 letra b) del Decreto Ley Nº 2763 de 1979, y las facultades delegadas por Resolución Nº 01419 del 30 de Noviembre del 2000, dicto la siguiente.

RESOLUCION

1. RENUEVASE, a partir del 7 de Abril del 2001 el registro sanitario **Nº 34.114** del producto farmacéutico **TAXUS, Comprimidos 20 mg**, otorgado a Tecnofarma S.A.
2. En lo sucesivo, el producto quedará inscrito bajo el Nº **F-10.367/01** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, el cual deberá señalarse en su rotulación.
3. La presente resolución sólo autoriza la rectificación del número, pero mantiene vigente las menciones del registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.
4. Se autoriza mantener la misma rotulación por un período máximo de seis meses a contar de la fecha de la presente resolución, para agotar stock.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



DRA. Q.F. YOLANDA PALACIOS A.
JEFE SUBDEPARTAMENTO REGISTRO
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Tecnofarma S.A.
- Dirección
- Sub-Depto. Registro
- Archivo





GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

B11-T/Ref.: 3284/01

9987 * 16.11.2001

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita **cambio de laboratorio fabricante extranjero** para el producto farmacéutico TAXUS COMPRIMIDOS 20 mg, registro sanitario N° 34.114; 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:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZÁSE el cambio de laboratorio fabricante extranjero para el producto farmacéutico TAXUS COMPRIMIDOS 20 mg, inscrito bajo el N° 34.114, concedido a Tecnofarma S.A., el que será fabricado a granel por Asofarma de México S.A. de C.V., México, envasado por Instituto Bioquímico Beta S.A. y distribuido por el titular del registro sanitario.

2.- DÉJASE SIN EFECTO la autorización otorgada al titular para importar a granel el producto fabricado por Asofarma S.A. I. y C., Argentina.

3.- Instituto Bioquímico Beta S.A., se responsabilizará del almacenamiento de los graneles y control de calidad del producto a granel y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación, las etapas ejecutadas con sus correspondientes boletines de análisis sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Tecnofarma S.A., como propietaria del Registro Sanitario.

4.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando claramente con su nombre y dirección al fabricante, cada vez que se trate de una u otra alternativa de fabricación, debiendo anotar además el número de partida o lote correspondiente.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

DISTRIBUCIÓN:

- Tecnofarma S.A.
- Instituto Bioquímico Beta S.A.
- Subdepto. Registro
- Archivo.



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

16.001.95* 15723

Ref.: 5150/95
05 / 10 / 95
SMI/XGF/IEO/mmr

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de la firma Tecnofarma S.A. por la que adjunta listado de productos farmacéuticos importados terminados que son fabricados por Laboratorios Asofarma S.A.I. y C., Argentina, cuya procedencia sería Asofarma, Uruguay; el documento que acredita que Asofarma S.A., Uruguay es el agente exportador de Laboratorios Asofarma S.A.I. y C., Argentina; y

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

R E S O L U C I O N

1.- Los productos farmacéuticos que a continuación se detallan, con su correspondiente número de registro sanitario, son importados por la firma Tecnofarma S.A., siendo fabricados por Laboratorios Asofarma S.A.I. y C, Argentina, y enviados a Chile a través del agente exportador Asofarma S.A., Uruguay.

PRODUCTO	N° REGISTRO
ACETATO DE BETAMETASONA Y FOSFATO SODICO DE	
BETAMETASONA SUSPENSION INYECTABLE	34.876
ACICLOVIR UNGUENTO OFTALMICO AL 3%	23.276
ACICLOVIR 250 mg LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE	34.122
ALBUMINA HUMANA SOLUCION INYECTABLE 20%	4500-B
AMILENE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 4 mg	35.630
AMILENE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 8 mg	35.631
AMILENE SOLUCION INYECTABLE 8 mg/4 ml	35.628
AMILENE SOLUCION INYECTABLE 4 mg/2 ml	35.629
AZATIOPRINA COMPRIMIDOS 50 mg	28.806
BETAMETASONA SOLUCION INYECTABLE 4 mg/ml	35.722
BETAMETASONA COMPRIMIDOS 0,5 mg	35.467
CARBOPLATINO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE 150 mg	24.905
CARBOPLATINO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE 450 mg	30.567
CARBOPLATINO INYECTABLE LIOFILIZADO 300 mg	25.669
CARBOPLATINO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE 50 mg	24.967
CEFUROXIMA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 250 mg	4367-B
CEFUROXIMA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg	4368-B
CEFUROXIMA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 125 mg	4366-B
CICLOFOSFAMIDA LIOFILIZADO 1 g PARA SOLUCION INYECTABLE	26.056
CICLOFOSFAMIDA LIOFILIZADO PARA INYECTABLE 500 mg	27.635
CICLOFOSFAMIDA POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE 200 mg	26.130
CICLOSPORINA SOLUCION BEBIBLE 100 mg/ml	4525-B
CICLOSPORINA SOLUCION INYECTABLE 250 mg/5 ml	4524-B
CIPROTERONA ACETATO COMPRIMIDOS 50 mg	4352-B
CISPLATINO SOLUCION INYECTABLE 10 mg/20 ml I.V.	36.108
CISPLATINO SOLUCION INYECTABLE 25 mg/50 ml I.V.	36.107
CISPLATINO SOLUCION INYECTABLE 50 mg/100 ml I.V.	36.106
CITARABINA LIOFILIZADO PARA INYECTABLE 500 mg CON SOLVENTE	4573-B
CITARABINA LIOFILIZADO PARA INYECTABLE 100 mg CON SOLVENTE	3879-B
CITARABINA LIOFILIZADO PARA INYECTABLE 500 mg CON SOLVENTE	4116-B
CLORHIDRATO DE BLEOMICINA LIOFILIZADO 15 mg	3892-B
DOXORRUBICINA CLORHIDRATO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE 50 mg	4873-B
DOXORRUBICINA CLORHIDRATO 10 mg LIOFILIZADO PARA INYECTABLE CON SOLVENTE	4839-B

(Cont. Res. Ref. 5150)

EPIRUBICINA CLORHIDRATO 10 mg LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE CON SOLVENTE	4457-B
ETACONIL COMPRIMIDOS 250 mg	36.181
ETOPOSIDO SOLUCION INYECTABLE 100 mg/5 ml	26.587
DERMO-CRON CREMA 5%	25.897
FOLINATO CALCICO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE 50 mg	30.405
FOLINATO CALCICO COMPRIMIDOS 15 mg	38.457
GESTODENO CON ETINILESTRADIOL GRAGEAS	4972-B
IFOSFAMIDA POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE 1 g	26.591
LERTUS RETARD 100 mg CAPSULAS CON MICROGRANULOS DE LIBERACION PROLONGADA	34.875
LINCOMICINA CAPSULAS 500 mg	4830-B
LINCOMICINA JARABE 250 mg/5 ml	4954-B
MEDROXIPROGESTERONA ACETATO CAPSULAS 500 mg	4639-B
MESNA SOLUCION INYECTABLE 200 mg/2 ml	36.636
MESNA SOLUCION INYECTABLE 400 mg/4 ml	36.927
METOTREXATO INTRATECAL 50 mg/2 ml SOLUCION INYECTABLE	29.001
METOTREXATO SODICO 50 mg/2 ml SOLUCION INYECTABLE	32.070
METOTREXATO SODICO 500 mg/20 ml SOLUCION INYECTABLE	32.504
METOTREXATO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE 5 mg	24.454
MISOSTOL SOLUCION INYECTABLE 20 mg/10 ml	23.850
MISOSTOL SOLUCION INYECTABLE 5 mg/2,5 ml	24.664
MITOMICINA LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE 20 mg	4394-B
MONOCEF POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE I.M. 500 mg	3694-B
MONOCEF POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE I.V. 500 mg	3692-B
MONOCEF POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE I.V. 1 g	3693-B
MONOCEF POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE I.M. 1 g	
CON AMPOLLA DISOLVENTE	3695-B
NEURONIL LIOFILIZADO PARA INYECTABLE 10.000 mcg CON SOLVENTE	29.287
NEURONIL CON CLONIXINATO DE LISINA LIOFILIZADO PARA INYECTABLE CON SOLVENTE	36.259
NEURONIL LIOFILIZADO PARA INYECTABLE 5.000 mcg CON SOLVENTE	29.288
NIMUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 400 mg	24.977
OMEPRAZOL 20 mg CAPSULAS CON MICROGRANULOS ENTERICOS	32.355
SEGREGAN 20 mg CAPSULAS CON MICROGRANULOS	32.356
TAXUS COMPRIMIDOS 20 mg	34.114
TAXUS COMPRIMIDOS 10 mg	34.115
ULTRAC SM LIOFILIZADO PARA INYECTABLE	28.973
UROQUINASA LIOFILIZADO PARA INYECTABLE 100.000 U.I.	34.897
UROQUINASA LIOFILIZADO PARA INYECTABLE 500.000 U.I.	34.898
VINCISTINA SULFATO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE 5 mg CON SOLVENTE	30.098
ZIDOVUDINA CAPSULAS 100 mg	31.636

ANOTASE Y COMUNIQUESE

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

DISTRIBUCION:

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



Ref.: 94/93
17/05/93
EMZ/EDP/spp

19.MAY93* 6617

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico, Director Técnico, y en representación de la firma Tecnofarma S.A., por la que solicita registro del producto farmacéutico TAXUS COMPRIMIDOS 20 mg, para los efectos de su importación y venta en el país, el que será envasado por Instituto Bioquímico Beta S.A., de acuerdo a convenio notarial de fabricación suscrito entre las partes; 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, el decreto supremo N° 79 de 1980 del Ministerio de Salud y la Resolución N° 027 de 1980 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N° 34114, el producto farmacéutico TAXUS COMPRIMIDOS 20 mg, a nombre de la firma Tecnofarma S.A., para los efectos de su importación y venta en el país, y procedente de Asofarma S.A.I.C. de Argentina, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado a granel, y envasado por el Laboratorio de Producción de propiedad de la firma Instituto Bioquímico Beta S.A., ubicado en Avda. Las Américas N° 580 de Santiago, por cuenta de la firma mandante Tecnofarma S.A., quien efectuará la distribución y venta como propietaria del registro sanitario.

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

Cada comprimido contiene:

Citrato de tamoxifeno
(equivalente a 20 mg de tamoxifeno base)
Lactosa
Almidón de maíz
Celulosa microcristalina
Estearato de magnesio

c) Período de eficacia: 36 meses.

d) Presentación: Cajas de cartón litografiadas, que contienen 10-14-20-30-40-50-60-90 comprimidos en blister de PVC y aluminio impreso.

(Cont. Res. Reg. 34114)

Muestra Médica: Idéntico envase, con 2-4-6-7-8 y 10 comprimidos.

Envase clínico: Caja rotulada, que contiene 100-200-500 ó 1000 comprimidos en blister 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 TAXUS, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico TAMOXIFENO, 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 marca TAXUS se encuentra inscrita bajo el N° 388.000 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

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

5.- La firma Instituto Bioquímico Beta S.A. se responsabilizará del almacenamiento de los graneles y control de calidad del producto a granel y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación, las etapas ejecutadas con sus correspondientes boletines de análisis, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a la firma mandante Tecnofarma S.A., como propietaria del Registro Sanitario.

6.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección a la firma fabricante, debiendo anotar además el N° de partida o lote correspondiente.

(Cont. Res. Reg. 34114)

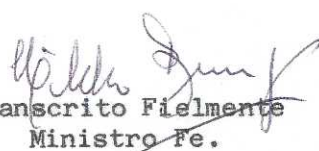
7.- La Drogueria Tecnofarma S.A., deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera partida o serie que se importe, de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANOTESE Y COMUNIQUESE


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

DISTRIBUCION:

- Tecnofarma S.A.
- Instituto Bioquímico Beta S.A.
- Sub-Depto. Q. Analítico
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.


Transcrito Fielmente
Ministro Fe.

SUBDEPARTAMENTO
Autorización Registro e Inspección
OFICINA DE PARTES