

**CONCEDE A ITF FARMA CHILE S.A., EL REGISTRO
SANITARIO N° F-17.537/09, RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO PARACETAMOL
COMPRIMIDOS 1 g.**

VEY/HNH/IMS/pgg
B11/Ref.: 12.101/08

RESOLUCIÓN EXENTA N°: _____/

SANTIAGO,

18.05.2009 2493

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de ITF Farma Chile S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 42° del D.S. 1876/95 del Ministerio de Salud para el producto farmacéutico **PARACETAMOL COMPRIMIDOS 1 g**, para los efectos de su fabricación y distribución en el país; el que será fabricado por Instituto Farmacéutico Labomed S.A.; de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Décimo Segunda Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 3 de abril de 2009; el Informe Técnico respectivo;

CONSIDERANDO: lo señalado en la resolución exenta N° 7191/05, se autoriza un contenido de envase venta público hasta 20 comprimidos; 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 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° 1741 de 2007, 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, bajo el N° **F-17.537/09**, el producto farmacéutico **PARACETAMOL COMPRIMIDOS 1 g**, a nombre de ITF Farma Chile S.A., para los efectos de su fabricación y distribución en el país, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será fabricado como producto terminado y distribuido por el Laboratorio de Producción de propiedad de Instituto Farmacéutico Labomed S.A., ubicado en Avda. Presidente Eduardo Frei Montalva S/N°, Panamericana Norte Km 21 ½, Lampa, por cuenta de ITF Farma Chile S.A., como propietario del registro sanitario.

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

Cada comprimido contiene:

Paracetamol granulado DC-90% (equivalente a 1 g de Paracetamol)	1,111 g *
* Composición del paracetamol granulado DC-90%	
Paracetamol	90,00 %
Almidón pregelatinizado	8,40 %
Povidona K-30	0,60 %
Ácido esteárico	1,00 %

Solvente utilizado y posteriormente eliminado:
Agua purificada.

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

"Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en el punto 3 de la Resolución Exenta N° 1773/06, deberá presentar los resultados del estudio de estabilidad a tiempo real para respaldar el periodo de eficacia provisorio otorgado, en un plazo máximo de 2 años a partir de la fecha de la presente resolución".

d) Presentación:

Venta público: Estuche de cartulina impreso, rotulado, que contiene blister pack PVDC ámbar/aluminio, con 10 a 20 comprimidos.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, rotulado, que contiene blister pack PVDC ámbar/aluminio, con 1 a 20 comprimidos.

Envase clínico: Estuche de cartulina impreso, rotulado, que contiene blister pack PVDC ámbar/aluminio, con 50 a 1000 comprimidos.

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: "DIRECTA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A y B".

2.- Los rótulos de los envases, folleto de información al profesional y folleto de información al paciente aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 49° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y cumplir lo señalado en Resolución Genérica N° 7191/05.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento sintomático de dolores leves a moderados y estados febriles".

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

5.- Instituto Farmacéutico Labomed 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, sin perjuicio de las responsabilidades que le competen a ITF Farma Chile S.A, como propietario del registro sanitario.

6.- El titular del registro sanitario, o quien corresponda, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y 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.- ITF Farma Chile S.A., deberá comunicar a este Instituto 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



Regina Pezoa Reyes

DRA. Q.F. REGINA PEZOA REYES
JEFA (S) DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Interesado
- Dirección I.S.P.
- Gestión de Clientes
- Asesoría Jurídica
- Unidad de Procesos
- Archivo



[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO DE
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS Y BIOLÓGICOS
Ref. N° 7798/20

PMQ/PM5

RESOLUCIÓN EXENTA N°

Santiago,

4794 17.11.2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución N° 3760 de fecha 03/03/2009 de este Instituto, que autorizó el funcionamiento y sus modificaciones posteriores, correspondientes al laboratorio farmacéutico de producción de propiedad de ITF- Labomed Farmacéutica Ltda., RUT N° 96.884.770-8, ubicado en la ciudad de Santiago, Avda. Presidente Edo. Frei Montalva, Km 21 ½, comuna de Lampa; Presentación de fecha 27/08/2020, de Q.F. Patricia Romero V., Director Técnico de ITF- Labomed Farmacéutica Ltda., por la cual solicitan renovación de la autorización de funcionamiento, adjuntando el comprobante de pago del arancel correspondiente; Acta N° 583/19 de fecha 15/05/19, Acta N° 591/19 de fecha 16/05/19, Acta N° 747/19 de fecha 20/06/19, Acta N° 880/19 de fecha 12/07/19, Acta N° 1263/19 de fecha 26/09/19, Informe técnico de fecha 16/08/19 e Informe N° 40/19 de Inspección de Buenas Prácticas de Laboratorio de fecha 13/01/20, todos asociados a la Referencia N° SI231/19 del Subdepartamento de Fiscalización; Acta N° 165/18 de fecha 30/01/18 e Informe N° 17/18 de Inspección de Buenas Prácticas de Laboratorio de fecha 04/05/18, ambos asociados a la Referencia N° SI 937/17 del Subdepartamento de Fiscalización; Acta N° 287/17 de fecha 11/04/17, Acta N° 464/17 de fecha 12/06/17 e Informe de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura de fecha 02/06/17, asociados a la Referencia N° SI506/17 del Subdepartamento de Fiscalización, y encontrándose todos estos documentos relacionados a la verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura y/o Buenas Prácticas de Laboratorio; Resolución Exenta N° 4251 de fecha 06/11/19 de Asesoría jurídica, correo electrónico de fecha 25/09/20 de Jefe Sección Buenas Prácticas del Subdepartamento de Fiscalización; Presentación de fecha 01/10/2020 de Q.F. Patricia Romero V., Resolución Exenta N° 4653 de fecha 05/11/20 de Asesoría Jurídica, que no hacen mención a que ITF- Labomed Farmacéutica Ltda., haya incurrido en alguna de las causales de cancelación establecidas en los artículos 167° y 169° del párrafo noveno del Decreto Supremo N° 03 de 2010 del Ministerio de Salud y en los artículos 174° y 175° del título III del Código Sanitario; Informe técnico de fecha 10/11/20 del Subdepartamento de Autorizaciones y Registro de Productos Farmacéuticos Nuevos y Biológicos; y,

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario y sus modificaciones, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de uso humano, aprobado por el Decreto Supremo N° 03 de 2010, del Ministerio de Salud; el Decreto Fuerza de Ley N° 1 de 1989; Reglamento de Estupefacientes y Reglamento de Productos Psicotrópicos aprobados por Decretos Supremos N°s 404 y 405, del Ministerio de Salud, respectivamente; los artículos 59° letra b) y 61° letra b) del DFL N° 1 del 2005; y 4° letra b), 10° letra b) y 52° del Decreto Supremo N° 1222, de 1996, de la misma Secretaría de Estado, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; Decreto Exento N° 543 de 2012 del Ministerio de Salud, que aprueba la Norma Técnica N° 139 de Buenas Prácticas de Laboratorio; Decreto Exento N° 919 de 2015 del Ministerio de Salud, que aprueba la Norma Técnica N° 180 de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) para Laboratorios de Microbiología Farmacéutica; y en uso de las facultades que me otorga la Resolución Exenta N° 2460 de fecha 13 de octubre de 2020, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1. **RENUÉVESE** a nombre de ITF- Labomed Farmacéutica Ltda., la autorización de funcionamiento del laboratorio farmacéutico de producción, de propiedad de ITF- Labomed Farmacéutica Ltda., RUT N° 96.884.770-8, ubicado en la ciudad de Santiago, Avda. Presidente Edo. Frei Montalva, Km 21 ½, comuna de Lampa.

2. **DÉJASE ESTABLECIDO** que el laboratorio farmacéutico de producción está autorizado para fabricación de Sólidos (povos orales, granulados, comprimidos, comprimidos masticables, comprimidos recubiertos, grageas, cápsulas), semisólidos (cremas, ungüentos, geles, supositorios), líquidos (soluciones tópicas, lociones, soluciones orales, suspensiones y jarabes) y la fabricación de inmunosupresores sólidos.

3. **ESTABLÉCESE** que los profesionales químicos farmacéuticos que ejercen los cargos de responsabilidad sanitaria son: Director Técnico, Q.F. Patricia Romero V., RUN N° 22.867.186-K; Jefe de Producción, Q.F. Cesar Paredes G., RUN N° 13.911.730-1 (primer turno); Q.F. Andrés Escárate M., RUN N° 17.023.512-6 (segundo turno); Jefe de Control de Calidad, Q.F. Natalia Leonardi R., RUN N° 25.550.033-3; y Jefe de Aseguramiento de Calidad, Q.F. Jaime Arancibia M., RUN N° 13.042.593-3 y los representantes legales son D. Claudio Castro V., RUN N° 14.417.370-8, D. Ivan Jessen I., RUN N° 7.109.205-4, D. María Cecilia González F. RUN N° 7.983.260-K y D. José Miguel Piera E., RUN N° 13.307.453-8, y los cambios en el cargo de responsabilidad sanitaria o representante legal deberán ser informados a esta Agencia.

4. **DISPÓNESE** que la planta física no podrá ser modificada sin contar con autorización previa del Instituto de Salud Pública de Chile.

5. **CONSIDÉRASE** que la presente autorización será válida por un plazo de tres años, contados desde la presente fecha y se extenderá automática y sucesivamente prorrogada por períodos iguales, en tanto no se incurra en alguna de las causales de cancelación establecidas en la reglamentación sanitaria vigente y se dé cumplimiento a las normas y especificaciones de fabricación de las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio o que la Autoridad Sanitaria competente resuelva lo contrario fundadamente, o que el propietario comunique su voluntad de no continuar sus actividades.

6. **NOTIFÍQUESE** la presente resolución, por un funcionario del Instituto de Salud Pública de Chile, autorizado para estos efectos.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE
SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIÓN Y REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS Y BIOLÓGICOS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS Y BIOLÓGICOS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



Distribución:
- ITF- Labomed
- Subdepartamento
- Sección Gestión



GCHC/TCM/shl
Nº Ref.:MT317796/11

**MODIFICA A ITF-LABOMED FARMACÉUTICA
LTDA., RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO PARACETAMOL COMPRIMIDOS
1 g, REGISTRO SANITARIO Nº F-17537/09**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 21931/11
Santiago, 6 de diciembre de 2011

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de ITF-Labomed Farmacéutica Ltda., por la que solicita **cambio de denominación** para el producto farmacéutico **PARACETAMOL COMPRIMIDOS 1 g**, registro sanitario NºF-17537/09; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 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.- **AUTORIZÁSE** la nueva denominación para el producto farmacéutico **PARACETAMOL COMPRIMIDOS 1 g**, registro sanitario NºF-17537/09, concedido a **ITF-Labomed Farmacéutica Ltda.**, el que en adelante se denominará **XUMADOL COMPRIMIDOS 1 g**.

2.- La nueva denominación deberá consignarse claramente en los rótulos de los envases, folleto de información al profesional, folleto de información al paciente y especificaciones de producto terminado del producto en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en los artículos Nºs 49 y 52 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA (S) SUBDEPTO. 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