

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la solicitud de D. Oscar Vásquez Veloso, Responsable Técnico y D. Jorge Rojas Morales, Representante Legal de Laboratorio D & M Pharma Ltda., ingresada bajo la referencia Nº N1458714, de fecha de 22 de septiembre de 2020, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico FLUTICORT AEROSOL PARA INHALACIÓN 125 mcg/dosis(Fluticasona propionato); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2020092283903749, emitido por Tesorería General de la República; y

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que, mediante la presentación de fecha 22 de septiembre de 2020, de D. Oscar Vásquez Veloso, Responsable Técnico y D. Jorge Rojas Morales, Representante Legal de Laboratorio D & M Pharma Ltda., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico FLUTICORT AEROSOL PARA INHALACIÓN 125 mcg/dosis(Fluticasona propionato), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 3054, de fecha 22 de octubre de 2010.

**SEGUNDO:** Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2020092283903749, emitido por Tesorería General de la República con fecha 22 de septiembre de 2020;

**TERCERO:** Que, mediante los Decretos Nº 104º y Nº 105º, ambos del 2020, del Ministerio del Interior y Seguridad Pública, se declara Estado de Excepción Constitucional de Catástrofe, por calamidad pública motivados por la Pandemia declarada por la Organización Mundial de la Salud, anunciándose por la autoridad nacional estrictas medidas para evitar la propagación del virus.

**CUARTO:** Que, las acciones adoptadas por los distintos gobiernos que combaten la Pandemia han alterado el normal funcionamiento de algunos organismos y sus procedimientos por lo que se considera oportuno implementar algunas medidas que impliquen flexibilizar los procedimientos, como es el caso de la renovación del registro de productos farmacéuticos de competencia de este Instituto que exige documentos legalizados en origen.

**QUINTO:** Que, como todo procedimiento administrativo que no tiene una norma especial de rango legal que lo regule, el procedimiento de renovación de registro sanitario se rige por las disposiciones de la Ley Nº 19.880. El artículo 32 de ese cuerpo legal establece que *"Iniciado el procedimiento, el órgano administrativo podrá adoptar, de oficio o a petición de parte, las medidas provisionales que estime oportunas para asegurar la eficacia de la decisión que pudiera recaer, si existiesen elementos de juicio suficientes para ello"*. Pues bien, de la revisión de los antecedentes, consta que el solicitante no ha alcanzado a legalizar todos los documentos en los cuales el Reglamento co, ntenido en el Decreto Supremo Nº 3, de 2020, del Ministerio de Salud, ha establecido esa formalidad.

**SEXTO:** Que, a fin de resolver esta problemática y no poner en riesgo el acceso a medicamentos seguros, de calidad y eficaces, este instituto estima que existe mérito plausible para autorizar, como medida provisional, la renovación del registro sanitario con el mérito de los antecedentes aportados por el interesado.

**SÉPTIMO:** Que, el carácter provisional de esta autorización consiste en que su vigencia estará sujeta a la completitud de los antecedentes por parte del interesado. Es decir, el interesado deberá legalizar la documentación faltante en el plazo que se indicará, *so pena* de dejar sin efecto esta medida, y

**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 56 de 11 de enero de 2019, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1. **RENUÉVASE provisionalmente** a nombre de Laboratorio D & M Pharma Ltda., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
FLUTICORT AEROSOL PARA INHALACIÓN 125 mcg/dosis(Fluticasona propionato)	F-18325/15	F-18325/20	21-10-2020

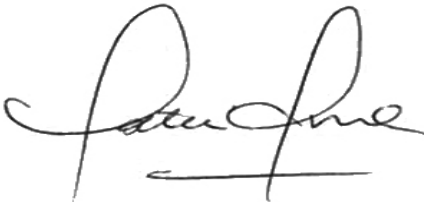
2. La presente renovación de registro sanitario deberá ser ratificada por acto administrativo posterior, conservándose la numeración del registro asignado.

. La ratificación deberá ser solicitada adjuntando los documentos que se indican a continuación, en el plazo de 6 meses contados desde la emisión de esta resolución, término al cabo del cual podrá dejarse sin efecto la renovación si el titular no hubiese completado los antecedentes.

. En caso de ratificarse la renovación, este se mantendrá vigente hasta el 22 de octubre de 2025, 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.

5. La presente resolución sólo consigna la modificación del Nº de Registro Sanitario, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro anterior, de modo que cualquier toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



**Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA**  
**JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO**  
**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

La presente resolución podrá ser validada en [www.ispdodel.ispch.cl](http://www.ispdodel.ispch.cl) con el siguiente identificador: Código de Verificación: **D2442F8B13184979032585EC004C1C15**



VEY/JMC/pgg  
Nº Ref.:ML986113/18

**MODIFICA A LABORATORIOS D & M PHARMA LTDA., RESPECTO DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE SE SEÑALAN EN ANEXO ADJUNTO**

**Resolución Exenta RW N° 10610/18**  
Santiago, 28 de mayo de 2018

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la presentación de Laboratorios D & M Pharma Ltda., por la que solicita ampliación de distribuidor para los productos farmacéuticos que se señalan en anexo adjunto;

**CONSIDERANDO: PRIMERO:** Que, el titular del registro sanitario ha solicitado ampliación de distribuidor para los productos que señala; **SEGUNDO:** Que para tal efecto, acompaña convenio vigente entre las partes con Laboratorio Pharma Isa, ubicado en Colo Colo N° 261, Comuna de Quilicura, Santiago, Chile, quien se encuentra debidamente autorizado para realizar estas actividades;

**TENIENDO PRESENTE:** las disposiciones del artículo 96° 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; 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:

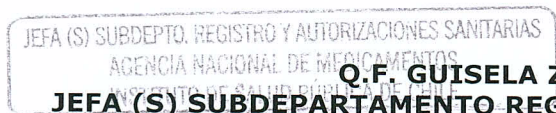
**R E S O L U C I Ó N**

1.- **AUTORIZÁSE** la ampliación de distribuidor para los productos farmacéuticos los que se señalan en anexo adjunto, concedidos a Laboratorios D & M Pharma Ltda., los que en adelante serán distribuidos por Laboratorio Pharma Isa Ltda., de acuerdo a convenio vigente entre las partes.

2.- **MANTÉNGASE** la autorización otorgada a Drogueria De Laboratorios D & M Pharma Ltda., Laboratorios D & M Pharma Ltda., 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



*Guisele Zurich R*

**O.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI**  
**JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS**  
**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:  
INTERESADO  
UCD





Nº Ref.:ML986113/18  
VEY/JMC/pgg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 10610/18

Santiago, 28 de mayo de 2018

REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO	
B-1877/15	- EPOCASS 2000 RECOMBINANTE SOLUCIÓN INYECTABLE 2.000 U.I./ 2 mL
B-1900/15	- ERYLIK GEL TÓPICO
B-2024/18	- NEUTROFIL 48 SOLUCIÓN INYECTABLE 48 M.U./ 1,6 mL
B-2025/13	- NEUTROFIL 30 SOLUCIÓN INYECTABLE 30 M.U./1 mL
B-2098/14	- AGB VACUNA ANTIHEPATITIS B RECOMBINANTE ADORBIDA SUSPENSIÓN INYECTABLE 10 mcg/0,5 mL
B-2099/14	- AGB VACUNA ANTIHEPATITIS B RECOMBINANTE ADSORBIDA SUSPENSIÓN INYECTABLE 20 mcg/1 mL
B-2115/14	- EPOCASS 2000 SOLUCIÓN INYECTABLE 2.000 U.I./1 mL
B-2147/15	- EPOCASS 4000 RECOMBINANTE SOLUCIÓN INYECTABLE 4.000 U.I./2 mL (epoetina alfa)
F-12574/17	- RINOKID SOLUCIÓN NASAL PARA NEBULIZACIÓN 3%
F-12589/17	- OTEX HC SUSPENSIÓN ÓTICA
F-13944/14	- CLIDAN-B GEL DÉRMICO
F-14785/15	- SALBUTRAL AC AEROSOL PARA INHALACIÓN
F-15120/15	- TOLEXINE GE 100 COMPRIMIDOS 100 mg
F-15276/15	- MICOPIROX LACA PARA UÑAS 8%
F-15277/15	- MICOPIROX CREMA DÉRMICA 1%
F-15357/15	- AEROTROP CFC AEROSOL PARA INHALACIÓN 20 mcg/dosis
F-15539/16	- FLUXAMOL CFC 250/25 AEROSOL PARA INHALACIÓN
F-15540/16	- FLUXAMOL CFC 125/25 AEROSOL PARA INHALACIÓN
F-15586/16	- FLUTICORT CFC AEROSOL PARA INHALACIÓN 250 mcg/dosis
F-15587/16	- FLUTICORT CFC AEROSOL PARA INHALACIÓN 125 mcg/DOSIS
F-15624/16	- VERRUFILM SOLUCIÓN TÓPICA
F-15818/16	- TOBRAMICINA SOLUCIÓN PARA INHALAR POR NEBULIZADOR 300 mg/5 mL
F-15899/17	- RINO B AQUA SUSPENSIÓN NASAL PARA NEBULIZACIÓN 100 mcg/dosis
F-16076/17	- SALBUTRAL AEROSOL PARA INHALACIÓN 100 mcg/dosis
F-16086/17	- NEUMOCORT AEROSOL PARA INHALACIÓN 200 mcg/dosis
F-16615/17	- ITRAC 100 CÁPSULAS 100 mg
F-16622/17	- BUTOCORT AEROSOL PARA INHALACIÓN
F-16674/18	- ADAPAC GEL DÉRMICO 0,1%
F-16967/13	- ANAGENCASSARÁ LOCIÓN CAPILAR 5 %
F-17552/14	- RUBRIMET GEL DÉRMICO 0,75 %
F-17565/14	- XINDER CHAMPÚ 0,05%
F-17568/14	- SALBUTRAL AC SOLUCIÓN PARA INHALACIÓN PARA NEBULIZACIÓN
F-17690/14	- AEROTROP AEROSOL PARA INHALACIÓN 20 mcg/dosis
F-17880/14	- FUSIMED-B EMULSIÓN TÓPICA
F-17881/14	- FUSIMED CREMA TÓPICA 2%
F-18125/15	- BUTOTAL AEROSOL PARA INHALACIÓN 100 mcg/dosis
F-18145/15	- XINDER GEL DÉRMICO 0,05%
F-18250/15	- XINDER UNGÜENTO DÉRMICO 0,05%
F-18325/15	- FLUTICORT AEROSOL PARA INHALACIÓN 125 mcg/dosis
F-18326/15	- FLUTICORT AEROSOL PARA INHALACIÓN 250 mcg/dosis
F-18333/15	- FLUXAMOL 125/25 AEROSOL PARA INHALACIÓN
F-18334/15	- FLUXAMOL 250/25 AEROSOL PARA INHALACIÓN
F-18345/15	- AEROTROP SPRAY NASAL 21 mcg/dosis
F-18674/16	- MICOPIROX CHAMPÚ 1%
F-18995/16	- XINDER ESPUMA TÓPICA 0,05%
F-19021/16	- MUPICIL CREMA DÉRMICA 2%
F-19024/16	- MUPICIL UNGÜENTO DÉRMICO 2%
F-19166/16	- MICROCORT LOCIÓN TÓPICA 1%
F-20526/13	- SUAVICORT SUSPENSIÓN NASAL PARA NEBULIZACIÓN 50 mcg/DOSIS
F-20527/13	- SUAVICORT CREMA TÓPICA 0,1%





Nº Ref.:ML986113/18  
VEY/JMC/pgg

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 10610/18**  
Santiago, 28 de mayo de 2018

REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO	
F-21352/14	- NEUMOCORTPLUS 160 / 4,5 AEROSOL PARA INHALACIÓN
F-21678/15	- MICOSEPDEO AEROSOL TÓPICO 1% (CLOTRIMAZOL)
F-21888/15	- NEOQUIN FORTE CREMA TOPICA 4% (HIDROQUINONA)
F-21969/15	- OXILER D SOLUCIÓN NASAL 0,05 % (OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO)
F-21982/15	- RINOKIDNEBU SOLUCION NASAL PARA NEBULIZACION 3% (Cloruro de sodio )
F-22050/15	- MODULCASS CREMA TÓPICA 5% (IMIQUIMOD)
F-22209/15	- DEXACORT-C SUSPENSIÓN OFTÁLMICA
F-22282/15	- IRONCAS SOLUCION INYECTABLE 100 mg/5 mL (COMPLEJO HIERRO SACARATO)
F-22299/15	- OCUREL LC SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,025% (OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO)
F-22485/16	- XINDER CHAMPU 0,05% (CLOBETASOL PROPIONATO)
F-22486/16	- XINDER LOCIÓN CAPILAR 0,05% (CLOBETASOL PROPIONATO)
F-22487/16	- XINDER CREMA TÓPICA 0,05% (CLOBETASOL PROPIONATO)
F-22498/16	- XINDER UNGÜENTO TÓPICO 0,05%
F-22566/16	- RUBRIMET CREMA TÓPICA 1% (METRONIDAZOL)
F-23071/16	- SALICORT LOCIÓN CAPILAR
F-23073/16	- ZEPIKEN SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,2% (OLOPATADINA)
F-23143/16	- MICOX AEROSOL TOPICO 1% ( CLOTRIMAZOL)
F-23144/16	- NEUMOCORTPLUS DPI 160/4,5 CÁPSULAS CON POLVO PARA INHALACIÓN ORAL
F-23172/16	- SALBUTRAL SOLUCIÓN PARA NEBULIZACIÓN 0,5% (SALBUTAMOL)
F-23198/16	- NEUMOCORTNEBU SUSPENSIÓN PARA NEBULIZACIÓN 1mg/mL CON DISOLVENTE (BUDESONIDA)
F-23341/17	- BETACORT CASSARA SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 0,5 mg/mL (Betametasona)
F-23634/17	- ERATROP AEROSOL PARA INHALACIÓN 20 mcg/DOSIS (Bromuro de Ipratropio)
F-8165/16	- CLIDAN GEL DÉRMICO 1%
F-8185/16	- NEXIT COMPRIMIDOS 20 mg
F-9404/16	- XINDER CREMA DÉRMICA 0,05%
F-9405/16	- XINDER LOCIÓN CAPILAR 0,05%

