

GZR/FKV/shl
Nº Ref.:ML681731/15

**MODIFICA A LABORATORIO BAGÓ DE CHILE S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO ACTIGERON
COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 500
mg, REGISTRO SANITARIO Nº F-2022/14**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 20321/15

Santiago, 13 de noviembre de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Bagó de Chile S.A., por la que solicita **cambio de régimen** para el producto farmacéutico **ACTIGERON COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 500 mg**, registro sanitario Nº F-2022/14;

CONSIDERANDO:

- Que, cabe tener presente que con fecha 26 de diciembre de 2012, ha entrado en vigencia el Decreto Supremo Núm. 3, de 2010, del Ministerio de Salud, que aprueba un nuevo Reglamento del Servicio Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, derogando con ello el anterior reglamento contenido en el Decreto Supremo Núm. 1876 de 1995, del Ministerio de Salud;
- Que, de acuerdo a lo establecido en el Artículo 71º del D.S. Nº3/10, el titular del registro sanitario es el responsable final de la seguridad y eficacia del medicamento. Sin perjuicio de las obligaciones específicas establecidas en atención a la naturaleza de cada especialidad farmacéutica, todo titular de registro sanitario estará obligado a mantener actualizado el registro sanitario;
- Que, en el Art. 65º del Decreto Supremo Nº3/10, se establecen las modificaciones que se podrán autorizar, dentro de las cuales se encuentra el régimen;
- Que, la prestación solicitada es avalada por un convenio entre las partes, vigente y debidamente legalizado; 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 régimen de importado terminado con reacondicionamiento local, para el producto farmacéutico **ACTIGERON COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 500 mg**, registro sanitario NºF-2022/14, concedido a Laboratorio Bagó de Chile S.A., el que en adelante será importado como producto terminado y reacondicionado localmente en el laboratorio farmacéutico de producción de propiedad de Laboratorio Bagó de Chile S.A., ubicado en Av. Vicuña Mackenna Nº 1835, Comuna de Santiago y/o en el laboratorio farmacéutico acondicionador de propiedad de Novofarma Service S.A., ubicado en Av. Víctor Uribe Nº 2300, Comuna de Quilicura. El reacondicionamiento local consistirá en Incorporar con etiqueta autoadhesiva o impresión ink-jet los textos necesarios para dar cumplimiento a la rotulación autorizada del envase primario y/o secundario y/o reemplazo del envase secundario con o sin cambio de presentación (en caso de transformación a Muestra Médica incorporar la frase "Muestra Medica Prohibida su Venta" al rótulo del envase primario y secundario) y/o cambio o inclusión de folleto de información al paciente autorizado y sellado del envase secundario. Si el envase secundario de origen es reemplazado, se incorporará un dígito diferenciador "x" al lote original de cada unidad reacondicionada.", manteniendo las demás condiciones autorizadas en el registro sanitario.

2.- **DÉJASE SIN EFECTO** el régimen de importado semiterminado y la autorización otorgada a Laboratorio Bagó de Chile S.A., para envasar y acondicionar el producto.

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.- Dispónese que en los rótulos del referido producto deberá consignarse la fecha de vencimiento del producto elaborado, el laboratorio reacondicionador identificará este proceso con su propia serie.

5.- Facúltase a Laboratorio Bagó de Chile S.A., para realizar el traslado del referido producto. Laboratorio Bagó de Chile S.A. y/o Novofarma Service S.A. se responsabilizarán del almacenamiento y del control de calidad en el proceso de reacondicionamiento y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas sin perjuicio de la responsabilidad que le compete al mandante Laboratorio Bagó de Chile S.A., como titular del registro sanitario.

6.- Laboratorio Bagó de Chile S.A., como titular 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.

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

ANÓTESE Y COMUNIQUESE

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

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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
GESTIÓN DE TRÁMITES
UCD





Nº Ref.:MA547754/14
FKV

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 18205/14
Santiago, 30 de agosto de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Alfredo Guevara Zamudio, Responsable Técnico y D. Jose Antonio Plubins Romeo, Representante Legal de Laboratorio Bagó De Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº MA547754, de fecha de 23 de abril de 2014, mediante la cual solicita nuevo contenido de envase para el producto farmacéutico ACTIGERON COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 500 mg, Registro Sanitario Nº F-2022/09;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 23 de abril de 2014, se solicitó nuevo contenido de envase para el registro sanitario Nº F-2022/09 del producto farmacéutico ACTIGERON COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 500 mg.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2014042364632513, emitido por Tesorería General de la República con fecha 23 de abril de 2014; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto 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 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 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 contenido de envase para el producto farmacéutico **ACTIGERON COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 500 mg**, Registro Sanitario Nº F-2022/09, concedido a Laboratorio Bagó De Chile S.A., manteniendo los contenidos de envase anteriormente autorizados.

Venta Público: Envase primario y secundario autorizado en el registro sanitario, que contiene de 1 a 90 Comprimidos con Recubrimiento Entérico, más folleto de información al paciente y sello de seguridad.

Muestra Médica: Envase primario y secundario autorizado en el registro sanitario, que contiene de 1 a 90 Comprimidos con Recubrimiento Entérico, más folleto de información al paciente y sello de seguridad.

Envase Clínico: Envase primario y secundario autorizado en el registro sanitario, que contiene de 1 a 1000 Comprimidos con Recubrimiento Entérico, más folleto de información al paciente y sello de seguridad.

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **95816B8FC9A4BCF784257CC4007E9751**



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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **95816B8FC9A4BCF784257CC4007E9751**



Nº Ref.:N560737/14
GCHC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 12715/14
Santiago, 20 de junio de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Alfredo Guevara Zamudio, Responsable Técnico y D. Jose Antonio Plubins Romeo, Representante Legal de Laboratorio Bagó De Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº N560737, de fecha de 9 de junio de 2014, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico ACTIGERON COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 500 mg; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2014060918121869, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 9 de junio de 2014, de D. Alfredo Guevara Zamudio, Responsable Técnico y D. Jose Antonio Plubins Romeo, Representante Legal de Laboratorio Bagó De Chile S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico ACTIGERON COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 500 mg, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 5407, de fecha 31 de agosto de 1999.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2014060918121869, emitido por Tesorería General de la República con fecha 9 de junio de 2014;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario, el artículo 12º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1º, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **RENUÉVASE** a nombre de Laboratorio Bagó De Chile S.A., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
ACTIGERON COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 500 mg	F-2022/09	F-2022/14	31-08-2014

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

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **0A9493A22237EB3E84257CFD0048F8B9**



4. La renovación del presente registro sanitario vence el 31 de agosto de 2019, de acuerdo a la fecha de inscripción del registro, para lo cual el titular del registro sanitario deberá solicitar su renovación entre los 90 días previo al vencimiento del registro, señalado en la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



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

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **0A9493A22237EB3E84257CFD0048F8B9**

JON/FKV
Nº Ref.:3160/96

**MODIFICA A LABORATORIO BAGÓ DE CHILES.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
ACTIGERON COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO
ENTERICO 500 mg, REGISTRO SANITARIO
NºF-2022/09.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº

Santiago,

31.08.2012 002238

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Bagó de Chile S.A., por la que solicita **cambio de régimen** para el producto farmacéutico **ACTIGERON COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTERICO 500 mg**, registro sanitario NºF-2022/09, otorgado a Laboratorio Bagó de Chile S.A.; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, con fecha 26 de diciembre de 2011, entró en vigencia el D.S. 3/2010, "Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano", quedando derogado a partir de esa fecha el D.S. Nº 1876/95, así como cualquier otra norma, resolución o disposición que fuere contraria o incompatible con las contenidas en el nuevo decreto reglamentario.

SEGUNDO: Que, el artículo 65 núm. 6 del Decreto Supremo Núm. 3, de 2.010, del Ministerio de Salud, dispone que a petición del titular del registro sanitario el Instituto, mediante resolución, podrá autorizar modificaciones, respecto de sus aspectos analíticos, técnicos y legales, pudiendo incluir las siguientes: régimen, procedencia, acondicionador, licenciante, distribuidor, importador, laboratorio farmacéutico de control de calidad, así como la modificación de la razón social de los mismos y del titular;

TERCERO: Que, con la entrada en vigencia del D.S. No 3/10, se introduce un nuevo régimen denominado "Producto importado Semiterminado" En el Art. 5º numeral 70 se define como: Producto Semiterminado: Producto que se encuentra en su forma farmacéutica y envase primario definitivos y en el Art. 29º numeral 5. b.2), se define como: Productos importados semiterminados en su envase primario definitivo, para ser acondicionados en el país, ya sea en forma directa o a través de otros establecimientos autorizados.

CUARTO: Que, en el D.S. 1876/1995 Art 4 numeral r), se definía como "producto elaborado a granel" *"El que se encuentra en su forma farmacéutica definitiva, como comprimidos, grageas, suspensión u otras, o que estando en su envase interno (primarios) como frasco-ampolla rotuladas, formas farmacéuticas sólidas fraccionadas y rotuladas en laminas de celofán, de aluminio, blíster- pack u otro, no ha sido repartido aún en los envases definitivos para su distribución y comercialización"*.

QUINTO: Que, el D.S. No 3/2010 señala que producto importado a granel es: *"Aquel que se encuentra en su forma farmacéutica definitiva para ser envasado en el país"*.

SEXTO: Que, Conforme a lo dicho es dable concluir que el Decreto Supremo Núm. 3, de 2.010, del Ministerio de Salud, distingue claramente entre la fabricación a granel, Semiterminado y el acondicionamiento de un producto farmacéutico;

SEPTIMO: Que, debido a la nueva regulación y la solicitud de cambio de régimen de Laboratorio Bagó de Chile S.A., argumentando que, dado que el producto es importado en su envase primario (blíster), este registro sanitario debe cambiar su régimen, desde "producto importado a granel" a "producto importado Semiterminado";

OCTAVO: Que, las nuevas disposiciones reglamentarias sólo permiten variar, respecto de las condiciones en que fue otorgado el respectivo registro sanitario, el laboratorio que realiza las funciones de acondicionamiento del respectivo producto, pero no permite innovar en el laboratorio fabricante, puesto que en dicho caso lo que resulta procedente es la solicitud de una nueva autorización sanitaria;

NOVENO: Que, la solicitud de cambio de régimen fue presentada durante la vigencia del D.S. N° 3/2010;

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 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** el régimen de Importado Semiterminado, para el producto farmacéutico **ACTIGERON COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTERICO 500 mg**, registro sanitario N°F-2022/09, concedidos a Laboratorio Bagó de Chile S.A., el que en adelante será importado como Producto Semiterminado y acondicionados localmente en el laboratorio de producción aprobado como envasador en el registro sanitario, manteniendo todas las demás condiciones autorizadas.

2.- **DÉJASE SIN EFECTO** el régimen de importado a granel anteriormente autorizado.

3.- Los rótulos del producto indicado debe 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.

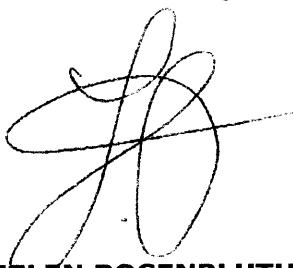
4.- Dispónese que en los rótulos del referido producto deberán consignarse la fecha de vencimiento del producto elaborado y el laboratorio acondicionador identificará este proceso con su propia serie.

5.- El laboratorio acondicionador se responsabilizará del almacenamiento y del control de calidad en el proceso de acondicionamiento (envasado secundario) y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas.

6.- Laboratorio Bagó de Chile S.A., como titular del registro sanitario, 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

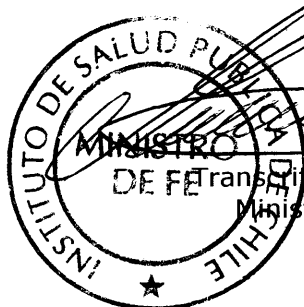
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS



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

DISTRIBUCIÓN:

Interesado
unidad de procesos
gestión de trámites



Transmito Fielmente
Ministro de Fe

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

HRL/VEY/VGC/shl
B11/Ref.: 917/07

RESOLUCIÓN EXENTA N° 25.114.2007*00324:

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Bagó de Chile S.A., por la que solicita **ampliación de distribuidor** para los productos farmacéuticos que en la parte 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, aprobado por el decreto supremo N° 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 59 letra b) y 61 letra b) del DFL N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la resolución N° 110 de 2005, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZÁSE la ampliación de distribuidor para los productos farmacéuticos que a continuación se señalan, otorgados a Laboratorio Bagó de Chile S.A., los que en adelante serán distribuidos por Novofarma Service S.A., ubicado en Victor Uribe 2280, Quilicura, Santiago, de acuerdo a convenio vigente entre las partes, manteniendo al distribuidor anteriormente autorizado.

NOMBRE PRODUCTO	N° REGISTRO
ACNOTIN CÁPSULAS BLANDAS 10 mg	F-14213/04
ACNOTIN CÁPSULAS BLANDAS 20 mg	F-14214/04
ACTIGERON COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 500 mg	F-2022/04
ALBÚMINA HUMANA OCTAPHARMA SOLUCIÓN INYECTABLE 20%	B-504/04
ALPRAZOLAM COMPRIMIDOS 0,25 mg	F-9662/06
ALPRAZOLAM COMPRIMIDOS 0,5 mg	F-9663/06
AMOXIPENIL 250 POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 250 mg/5 mL	F-7634/06
AMOXIPENIL 500 POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 500 mg/5 mL	F-7633/06
AMOXIPENIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1000 mg	F-7632/06
AMOXIPENIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg	F-7639/06
AMOXIPENIL DUO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 875 mg	F-9942/06
AMOXIPENIL DUO POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 1000 mg/5 mL	F-8570/06
BAGOMICINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg	F-12033/02
BAGOMICINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg	F-12034/02
BAGOVIT-A EMULSIÓN	F-267/02
BAGOVIT-A 2000 CREMA DÉRMICA 2000 U.I./g	F-463/03
BAGOVIT-A CREMA	F-6969/05
BANEDIF ZN UNGÜENTO DÉRMICO	B-210/03
BETAMETASONA CREMA TÓPICA 0,05%	F-9659/06
BIDROSTAT COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg	F-14174/04
BIFONAZOL CREMA TÓPICA 1%	F-9647/06
BIODIF CÁPSULAS BLANDAS	F-763/03
BLOCAR COMPRIMIDOS 12,5 mg	F-12089/02
BLOCAR COMPRIMIDOS 25 mg	F-12090/02
BLOCAR COMPRIMIDOS 6,25 mg	F-12088/02
BREVEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-9652/06
BRONCOTEROL SOLUCIÓN PARA NEBULIZACIÓN 5 mg/mL	F-9862/06
CARBOTANIL POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE 150 mg	F-13953/04
CLOFEXAN COMPRIMIDOS	F-9665/06
CLOFEXAN JARABE	F-9666/06
CLOTRIMAZOL CREMA TÓPICA 1%	F-9664/06
CORITEX SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 0,5 mg/mL	F-12066/02
DEGRALER COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg	F-14173/04
DEGRALER JARABE 2,5 mg/5 mL	F-15510/06
DEGRALER SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 5 mg/mL	F-15509/06

NOMBRE PRODUCTO	N° REGISTRO
DIAPRESAN COMPRIMIDOS 100 mg	F-13757/04
DIAPRESAN COMPRIMIDOS 25 mg	F-13756/04
DICLOFENACO SÓDICO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg	F-9661/06
DIFEXON ANTISÉPTICO SOLUCIÓN VAGINAL 9,6%	F-2188/04
DIFEXON POMADA DÉRMICA AL 10%	F-6996/05
DIFEXON SOLUCIÓN ESPUMANTE 10%	F-6959/05
DIFEXON SOLUCIÓN TÓPICA AL 10%	F-2179/04
DOXIFEN CÁPSULAS BLANDAS VAGINALES	F-9684/06
DOXIFEN CREMA VAGINAL	F-9658/06
DOXTIE POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg	F-14636/05
ECAX COMPRIMIDOS 15 mg	F-151/03
ECAX COMPRIMIDOS 7,5 mg	F-150/02
ENTEROMICINOVO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-2183/04
ENTEROMICINOVO SUSPENSIÓN ORAL	F-2184/04
EPOETINA ALFA HUMANA RECOMBINANTE SOLUCIÓN INYECTABLE 2000 U.I./mL	B-1032/06
FAMOTIDINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg	F-7006/05
FCE CREMA DÉRMICA	B-110/03
FILGEN SOLUCIÓN INYECTABLE 300 mcg/1 mL	B-1743/03
FLAMIR GEL DÉRMICO 0,1%	F-15185/05
FLEBOPEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg	F-6960/05
FLEBOPEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg	F-6961/05
FLOGOCORT CREMA TÓPICA 0,1%	F-12394/02
GASDOL COMPRIMIDOS 10 mg	F-13961/04
GASDOL SUSPENSIÓN 5 mg/5 ml	F-13960/04
GASDOL SUSPENSIÓN PARA GOTAS ORALES 10mg/mL	F-13962/04
GLEMAZ COMPRIMIDOS 4 mg	F-13232/03
GLICENEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg	F-15406/06
GLICENEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 850 mg	F-14047/04
GLICENEX DUO 500/2,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-15401/06
GLICENEX DUO 500/5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-15400/06
GLIOTEN COMPRIMIDOS 10 mg	F-7004/05
HEBERBIOVAC HB VACUNA ANTIHEPATITIS B DNA RECOMBINANTE SUSPENSIÓN INYECTABLE 20 mcg/dosis	B-1332/06
ILGEN-2 POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 18 M.U.I.	B-1770/03
IMUXGEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg	F-15203/05
INCORIL AP COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DELIBERACIÓN PROLONGADA 90 mg	F-7014/05
INCORIL COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN CONTROLADA 60 mg	F-6981/05
INTERFERON ALFA 2B HUMANO RECOMBINANTE LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 3 MUI	B-1335/06
INVIGAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg	F-6978/05
LEXATANAP SOLUCIÓN INYECTABLE 6 mg/mL	F-12569/02
LORATADINA 5mg/mL JARABE	F-9678/06
LORATADINA COMPRIMIDOS 10 mg	F-9649/06
MICOSET COMPRIMIDOS 250 mg	F-12145/02
MICOSET CREMA DÉRMICA 1%	F-12144/02
MIGRANOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-7003/05
MITOTIE POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg	F-14564/05
MITOTIE POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mg	F-14563/05
MITOXGEN SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mg/10 mL	F-15136/05
MODANE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-1497/03
MONOPACK COMPRIMIDOS 20 mg	F-13937/04
MONOPACK COMPRIMIDOS 40 mg	F-13938/04
MOVIGIL COMPRIMIDOS 200 mg	F-15728/06
MOVIGIL COMPRIMIDOS 100 mg	F-15727/06
NASTIZOL COMPOSITUM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-6967/05
NASTIZOL COMPOSITUM JARABE	F-6966/05
NASTIZOL COMPOSITUM PEDIÁTRICO SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES	F-13511/04
NASTIZOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-2181/04
NASTIZOL DÍA-NOCHE COMPRIMIDOS	F-13251/03
NASTIZOL JARABE	F-2180/04
NASTIZOL SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES	F-2187/04
NEGORTIRE SOLUCIÓN INYECTABLE 4000 U.I./1 mL	B-1915/05
NEOPRESOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg	F-15836/06

NOMBRE PRODUCTO	N° REGISTRO
NERVIX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg	F-12490/02
NERVIX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg	F-12491/02
NERVIX SR CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 150 mg	F-14886/05
NERVIX SR CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 75 mg	F-14885/05
NEURYL COMPRIMIDOS 0,5 mg	F-7893/06
NEURYL COMPRIMIDOS 2 mg	F-7894/06
NORMATEN COMPRIMIDOS	F-9651/06
NORMATEN PLUS COMPRIMIDOS	F-3460/05
OCTAGAM SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/mL	B-612/04
OCTANATE 1000 LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1.000 U.I. CON SOLVENTE	B-791/05
OCTANATE LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 250 U.I. CON SOLVENTE	B-442/04
OCTANATE LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 U.I. CON SOLVENTE	B-441/04
OCTANINE F 1000 POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1.000 U.I. CON SOLVENTE	B-1342/06
OCTANINE F 250 POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 250 U.I. CON SOLVENTE	B-1341/06
OCTANINE F 500 POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 U.I. CON SOLVENTE	B-1340/06
OXALTIE POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg	F-14312/04
OXALTIE POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg	F-14313/04
P.P.G. COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg	F-448/03
P.P.G. COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg	F-15198/05
PARACETAMOL COMPRIMIDOS 500 mg	F-6987/05
PARACETAMOL SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 10 g/100 mL	F-6986/05
PERFUNGOL COMPUESTO POMADA DÉRMICA	F-1496/03
PERFUNGOL POLVO DÉRMICO	F-1495/03
PIRONAL FORTE SUSPENSIÓN ORAL 200 mg/5 mL	F-8694/06
PIRONAL SUSPENSIÓN ORAL 100 mg/5mL	F-9656/06
PRESTAT COMPRIMIDOS 50 mg	F-14276/04
REMITEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg	F-9692/06
REMITEX D CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA	F-1861/04
REMITEX JARABE 5 mg/5 mL	F-9708/06
REMITEX SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 10 mg/1 mL	F-9707/06
RINOBANEDIF UNGÜENTO NASAL	B-157/03
RITMOCARDYL COMPRIMIDOS 200 mg	F-6964/05
SULBAMOX IBL 1500 POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE CON SOLVENTE	F-9701/06
SULBAMOX IBL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-9703/06
T4- BAGO COMPRIMIDOS 150 mcg	F-13668/04
T4- BAGO COMPRIMIDOS 100 mcg	F-12799/03
TALFLEX COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 50 mg	F-8886/06
TALFLEX COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 100 mg	F-8371/06
TALFLEX GEL TÓPICO 2,5%	F-9644/06
TALFLEX LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE ENDOVENOSO 100 mg CON SOLVENTE	F-9639/06
TALFLEX LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE INTRAMUSCULAR 100 mg CON SOLVENTE	F-9640/06
TALFLEX T.U. CÁPSULAS CON GRÁNULOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 200 mg	F-7271/05
TEMPERAX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg	F-12178/02
TENSIOMAX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg	F-9711/06
TENSIOMAX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg	F-13568/04
TOLERANE COMPRIMIDOS 500 mg	F-9247/06
TUSABRON JARABE	F-9699/06
TUSIGEN INFANTIL JARABE	F-13349/03
TUSIGEN JARABE ANTITUSIVO	F-7016/05
ULCELAC CÁPSULAS CON GRÁNULOS DE LIBERACIÓN RETARDADA 20 mg	F-9679/06
ULTRABiotic UNGÜENTO DÉRMICO 2%	F-12252/02
UROMICINOVO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-2185/04
VINORGEN SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg/1 mL	F-14369/04
VINORGEN SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/5 mL	F-14370/04
VI-URIL CÁPSULAS CON GRÁNULOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 0,4 mg	F-14941/05
ZULEPTAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg	F-12500/02

2. Los rótulos de los productos indicados deben corresponder exactamente en su texto y distribución con los aprobados en los respectivos registros sanitarios, y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución señalando claramente en ellos el nuevo distribuidor.

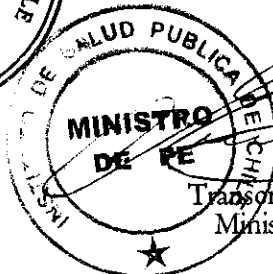
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

DISTRIBUCIÓN:

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



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



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

RECIBIDO
DIRECCION TECNICA
FECHA 13-09-06



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

RECTIFICA A LABORATORIO BAGÓ DE
CHILE S.A., RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO ACTIGERÓN
COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO
ENTÉRICO 500 mg, REGISTRO
SANITARIO N° F-2022/04

11.09.2006*006985

TTA/FKV/IMS/ras

B11/Ref.: 32.493/04

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución N° 7814 de fecha 13 de Septiembre de 2005, por la que se otorgó **modificación de fórmula** al producto farmacéutico ACTIGERÓN COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 500 mg, registro sanitario N° F-2022/04, inscrito a nombre de Laboratorio Bagó de Chile S.A.; la carta de fecha 11 de Enero de 2006, por la que el interesado solicita rectificación de la fórmula; el Informe Técnico emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas N° M-164 del 24 de Febrero de 2006;

CONSIDERANDO:

La necesidad de acceder a lo solicitado; 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.- RECTIFÍCASE el párrafo N° 1, de la resolución N° 7814 de fecha 13 de Septiembre de 2005, referencia N° 32.493/04, reemplazándolo por el siguiente:

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

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

L-acetilcarnitina clorhidrato
(equivalente a 500 mg de L-acetilcarnitina)
Polividona K-30
Celulosa microcristalina (Avicel PH 101)
Estearato de magnesio
Lactosa monohidrato c.s.p.

586,8 mg*

Recubrimiento:

** Recubrimiento entérico (Opadry entéric YP 6-7005 White)

*Las cantidades deben ajustarse según título.



**** Composición del recubrimiento entérico (Opadry entéric YP 6-7005 White):**

Acetofalato de **polivinilo**

Talco

Ácido esteárico

Dióxido de titanio

Citrato de **triethyl**

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



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

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- CISP
- Unidad de Procesos
- Archivo



Transcrito Fielmente
Ministro Fe



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

RECIBIDO
DIRECCION TECNICA
FECHA 13-09-05

ISP
INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

MODIFICA A LABORATORIO BAGÓ DE
CHILE S.A. RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO ACTIGERÓN
COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO
ENTÉRICO 500 mg, REGISTRO SANITARIO
F-2022/04

TTA/IMS/ras
B11/ Ref.: 32.493/04

13.09.2005*007814

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Bagó de Chile S.A., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico ACTIGERÓN COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 500 mg, registro sanitario N° F-2022/04; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, 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.- AUTORIZASE la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico ACTIGERÓN COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 500 mg, registro sanitario N° F-2022/04, concedido a Laboratorio Bagó de Chile S.A.

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

L-acetilcarnitina clorhidrato	586,8 mg*
(equivalente a 500 mg de L-acetilcarnitina)	
Polividona K-30	
Celulosa microcristalina (Avicel pH 101)	
Estearato de magnesio	
Lactosa monohidrato c.s.p.	

Recubrimiento:

** Recubrimiento entérico (Opadry entérico YP 6-7005 White)

*Las cantidades deben ajustarse según título.



31.AGO.99* 5407

B11-L/Ref.: 3160/96

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Bagó S.A., por la que solicita registro del producto farmacéutico **ACTIGERON COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTERICO 500 mg**, para los efectos de su importación y venta en el país, el que será fabricado y procedente de Laboratorio Bagó S.A., Buenos Aires, Argentina, el Certificado de Libre Venta correspondiente, el acuerdo de la Cuarta Sesión de la Comisión Revisora para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos de fecha 02 de Julio de 1999; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos 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, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N° **F-2022/99**, el producto farmacéutico **ACTIGERON COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTERICO 500 mg**, a nombre de Laboratorio Bago S.A., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado y procedente de Laboratorio Bagó S.A., Buenos Aires, Argentina, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado a granel y envasado por el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorio Bagó S.A., ubicado en Avda. Vicuña Mackenna N° 1835, Santiago, quien efectuará la distribución y venta como propietario del registro sanitario.

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

Cada comprimido con recubrimiento entérico contiene:

L-acetilcarnitina clorhidrato	586,8 mg
(equivalente a 500 mg L-acetilcarnitina)	
Anhidrido silícico coloidal	
Celulosa microcristalina	
Polividona	
Talco	
Acido esteárico	
Lactosa monohidrato	c.s.p.

Recubrimiento:

Acetoftalato de celulosa
Dietilftalato

c) Período de eficacia: 2 años a no más de 25°C.



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso que contiene 10-20-30-50-60 ó 100 comprimidos con recubrimiento entérico en blister Aluminio/PE/Aluminio impreso.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso que contiene 1-2-4-5- ó 10 comprimidos con recubrimiento entérico en blister Aluminio/PE/Aluminio impreso.

Envase clínico: Caja de cartón impresa que contiene 500 ó 1000 comprimidos con recubrimiento entérico en blister Aluminio/PE/Aluminio impreso.

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda: "ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES".

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

2.- Los rótulos de los envases, Folleto de Información al Paciente y Folleto de Información al Profesional 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 **ACTIGERON** seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **L-ACETILCARNITINA** en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49° y 52° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento del deterioro cognoscitivo de carácter leve a moderado asociado al envejecimiento neuronal fisiológico, demencia senil, demencia tipo Alzheimer o secundaria a trastornos vasculares".

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 marca **ACTIGERON** se encuentra inscrita bajo el N° 382.396 el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

6.- Laboratorio Bagó 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.



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

7.- Laboratorio Bagó 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.

MINISTERIO DE SALUD
DIRECTOR
DR. L. GONZALO NAVARRETE MUÑOZ
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

ANOTESE Y COMUNIQUESE

DISTRIBUCION:

- Laboratorio Bagó S.A.
- Dirección ISP
- Sub-Depto. Registro
- Archivo.

Transcrito Fielmente
Ministro Fe.