



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

CONCEDE A DROGUERIA FARMOQUIMICA DEL
PACIFICO S.A., EL REGISTRO SANITARIO F-15.794/06,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
VERMOIL COMPRIMIDOS 200 mg.

EJR/TTA/HNH/spp
B11/Ref.: 5549/06

24.11.2006*008968

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Droguería Farmoquímica del Pacífico S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 42° del D.S. N° 1876/95 del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **VERMOIL COMPRIMIDOS 200 mg**, para los efectos de su fabricación y venta en el país, el que será fabricado por Instituto Farmacéutico Labomed S.A. y/o Laboratorio Boston S.A., de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Trigésima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 17 de Agosto de 2006; el Informe Técnico respectivo;

CONSIDERANDO: que el Estudio de Estabilidad realizado no presenta resultados para el control microbiológico a los lotes presentados, no es posible otorgar el periodo de eficacia 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 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 bajo el N° **F-15.794/06**, el producto farmacéutico **VERMOIL COMPRIMIDOS 200 mg**, a nombre de Droguería Farmoquímica del Pacífico S.A., para los efectos de su fabricación y venta en el país, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será fabricado como producto terminado por los Laboratorios de Producción de propiedad de Instituto Farmacéutico Labomed S.A., ubicado en Avda. Eduardo Frei Montalva Km 21 ½, Lampa, Santiago y/o Laboratorio Boston S.A., ubicado en Avda. Quilín N° 3550-F, Macul, Santiago, por cuenta de Droguería Farmoquímica del Pacífico S.A., 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 contiene:

Albendazol	200,00 mg
Almidón de maíz	104,00 mg
Povidona	13,00 mg
Talco	2,00 mg
Estearato de magnesio	1,00 mg

c) Período de eficacia: 18 meses, almacenado a no más de 25°C.

d) Presentación:

Venta público:

Estuche de cartulina impreso, que contiene 2, 3, 4, 6, 12, 18 ó 30 comprimidos en blister de PVC/aluminio impreso.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene 1, 2 ó 6 comprimidos en blister de PVC/aluminio impreso.

Envase clínico: Estuche de cartulina impreso, que contiene 54, 60, 90, 120, 156, 500 ó 1000 comprimidos en blister de PVC/aluminio impreso.

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

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

2 - Los rótulos de los envases, folleto de información al profesional y folleto de información al paciente aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento, teniendo presente que este producto se individualizará primero con la denominación **VERMOIL**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **ALBENDAZOL**, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49º y 52º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y cumplir lo señalado en la Resolución Genérica N°1260/00.

3 - La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de parasitosis intestinales de uno o varios parásitos: anquilostomiasis, enterobiasis, ascariasis, tricuriasis, anguiluliasis, strongiloidosis, hidatidosis, capilariasis, clonorchiasis, neurocisticercosis".

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. y/o Laboratorio Boston S.A., se responsabilizarán, cuando corresponda, 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 la responsabilidad que le compete a Droguería Farmoquímica del Pacífico S.A., como propietario 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 número de partida o serie correspondiente.

7.- El titular del registro sanitario, 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 del 1995 del Ministerio de Salud.

8.- Droguería Farmoquímica del Pacífico S.A., deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera partida o serie que se fabrique de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANOTESE Y COMUNIQUESE

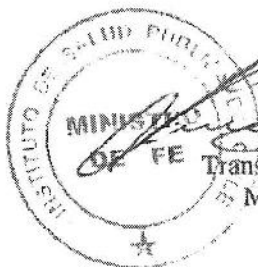


[Handwritten signature]

DRA. INGRID HEITMANN GHIGLIOTTO
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Droguería Farmoquímica del Pacífico S.A. ✓
- Instituto Farmacéutico Labomed S.A.
- Laboratorio Boston S.A.
- Dirección I.S.P.
- C.I.S.P.
- Unidad de Procesos
- Archivo



[Handwritten signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

MODIFICA A DROGUERIA FARMOQUIMICA
DEL PACIFICO S.A. RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO VERMOIL
COMPRIMIDOS 200 mg, REGISTRO
SANITARIO N° F-15794/06

HRL/VEY/JHH/rfa
B15/ Ref. N°: 466/07

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 24.04.2007-00294C

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de DROGUERIA FARMOQUIMICA DEL PACIFICO S.A., por la que solicita **modificación del periodo de eficacia** para el producto farmacéutico **VERMOIL COMPRIMIDOS 200 mg**, registro sanitario N° **F-15794/06**; el Informe Técnico N° M307, 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° 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° 110 de 2005, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN


1.- AUTORIZASE para el producto farmacéutico **VERMOIL COMPRIMIDOS 200 mg**, registro sanitario N° **F-15794/06**, concedido a DROGUERIA FARMOQUIMICA DEL PACIFICO S.A., un periodo de eficacia de:

- 36 meses, almacenado a no más de 25°C para el producto envasado en blíster pack PVC/aluminio.

2.- El nuevo periodo 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.

ANOTESE Y COMUNIQUESE




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

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





Nº Ref.:N309327/11

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 18811/11
Santiago, 24 de octubre de 2011

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Oscar Andrades Contreras, Responsable Técnico y D. Vicente Astorga Pizarro, Representante Legal de Droguería Farmoquímica Del Pacífico Ltda., ingresada bajo la referencia Nº N309327, de fecha de 24 de octubre de 2011, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico VERMOIL COMPRIMIDOS 200 mg; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2011102497374080, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 24 de octubre de 2011, de D. Oscar Andrades Contreras, Responsable Técnico y D. Vicente Astorga Pizarro, Representante Legal de Droguería Farmoquímica Del Pacífico Ltda., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico VERMOIL COMPRIMIDOS 200 mg, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 8968, de fecha 24 de noviembre de 2006.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2011102497374080, emitido por Tesorería General de la República con fecha 24 de octubre de 2011; y

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 1876 de 1995, 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 334 del 25 de febrero de 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, ambas del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1. **RENUÉVASE** a nombre de Droguería Farmoquímica Del Pacífico Ltda., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
VERMOIL COMPRIMIDOS 200 mg	F-15794/06	F-15794/11	24-11-2011

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. El Nº de Registro anterior F-15794/06 podrá ser usado en la rotulación del producto, por un periodo máximo de seis meses, a contar de la fecha de la presente resolución.



4. La renovación del presente registro sanitario vence el 24 de noviembre de 2016, 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



Q.F. GERMÁN CHAMY CÓRDOVA
JEFE SECCIÓN REGISTROS FARMACÉUTICOS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdcccl.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: 2C4DEFC17E14E16D03257934000A0990

ABH/abh
Nº Ref.:RG501647/13

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 698/14
Santiago, 14 de enero de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Oscar Andrades Contreras, Responsable Técnico y D. Vicente Astorga Pizarro, Representante Legal de Droguería Farmoquímica del Pacífico Ltda., ingresada bajo la Referencia Nº RG501647, de fecha de 6 de noviembre de 2013, mediante la cual solicita la **regularización de fabricantes** para el producto farmacéutico VERMOIL COMPRIMIDOS 200 mg, Registro Sanitario Nº F-15794/11;

CONSIDERANDO: Que, mediante la presentación de fecha 6 de noviembre de 2013, se notificó la regularización de fabricantes para el Registro Sanitario Nº F-15794/11 correspondiente al producto farmacéutico VERMOIL COMPRIMIDOS 200 mg; y

TENIENDO PRESENTE: la Resolución Exenta Nº 3240 de 25 de septiembre de 2013, las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario, los artículos 59º letra b), 61º letra k) y 64º del D.F.L. Nº 1 de 2005, el D.S. Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 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.- **TÉNGASE POR NOTIFICADA** la regularización de fabricantes para el producto farmacéutico VERMOIL COMPRIMIDOS 200 mg, Registro Sanitario Nº F-15794/11, concedido a Droguería Farmoquímica del Pacífico Ltda.

2.- **MANTÉNGASE** el número de Registro Nº F-15794/11 y las demás condiciones aprobadas para el producto fabricado por LABORATORIO BOSTON S.A., ubicado en Av. Quilín Nº 3550, Macul, Santiago, Chile.

3.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos el Registro Nº F-20774/14 para el producto fabricado por ITF - LABOMED FARMACÉUTICA LTDA., ubicado en Av. Presidente Eduardo Frei Montalva Km. 21 1/2, Lampa, Santiago, Chile, manteniendo todas las condiciones aprobadas en el registro de origen. El registro inscrito con la fecha de la presente resolución, será considerado independiente al registro de origen para fines posteriores y deberá ser renovado antes del 14 de enero del año 2019.

4.- El Nº de Registro anterior F-15794/11 podrá ser usado en la rotulación del producto mencionado en el punto tres, por un periodo máximo de seis meses, a contar de la fecha de la presente resolución, no siendo necesario presentar ningún otro tipo de solicitud de modificación a esta Agencia.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UGASI
GESTIÓN DE TRÁMITES

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S)
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe
