



Nº Ref.:N830536/16
GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 23650/16
Santiago, 23 de noviembre de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Julio Jiménez Doñas, Responsable Técnico y D. Julio Jiménez Doñas, Representante Legal de Laboratorios Lafi Ltda., ingresada bajo la referencia Nº N830536, de fecha de 22 de noviembre de 2016, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico CIBLEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg(MIRTAZAPINA); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1495545, emitido por Instituto de Salud Pública; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 22 de noviembre de 2016, de D. Julio Jiménez Doñas, Responsable Técnico y D. Julio Jiménez Doñas, Representante Legal de Laboratorios Lafi Ltda., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico CIBLEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg(MIRTAZAPINA), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 10894, de fecha 13 de diciembre de 2001.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1495545, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 22 de noviembre 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 Laboratorios Lafi Ltda., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

| Nombre del Producto | Nº Registro Anterior | Nº Registro Renovado | Fecha de Renovación |
|---|----------------------|----------------------|---------------------|
| CIBLEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg(MIRTAZAPINA) | F-9773/11 | F-9773/16 | 13-12-2016 |

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.

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: 0ADF4ACA2E769006042680740045F079



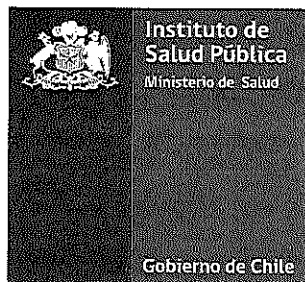
3. La renovación del presente registro sanitario vence el 13 de diciembre de 2021, de acuerdo a la fecha de inscripción del registro, para lo cual el titular del registro sanitario deberá solicitar su renovación entre los 90 días previo al vencimiento del registro, señalado en la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
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: 0ADF4ACA2E759006042580740045FD79



JON/GZR/npc
Nº Ref.:MA563815/14

**MODIFICA A LABORATORIOS LAFI LTDA., RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO CIBLEX COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS 30 mg (MIRTAZAPINA), REGISTRO
SANITARIO Nº F-9773/11**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16779/14
Santiago, 11 de agosto de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Lafi Ltda., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico CIBLEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg (MIRTAZAPINA), registro sanitario NºF-9773/11; el Informe Técnico Nº 2322, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; 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 3 de 2010 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 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 fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico **CIBLEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg (MIRTAZAPINA)**, registro sanitario NºF-9773/11, concedido a Laboratorios Lafi Ltda.

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Mirtazapina

Celulosa microcristalina PH 102

Lactosa monohidrato

Colorante FD&C amarillo Nº6, laca aluminica

Almidón glicolato de sodio

Almidón de maíz

Talco

Estearato de magnesio, vegetal

*Recubrimiento:

Hipromelosa 2910

Macrogol 6000

Talco

Dióxido de titanio

Óxido de hierro, café (LC 881)

Colorante FD&C amarillo Nº6, laca aluminica

(*) c.s. para alcanzar las cantidades declaradas del recubrimiento.

**Materia prima usada y eliminada durante el proceso de fabricación:

Agua purificada

Período de eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 30º C, en estuche de cartulina impresa, todo debidamente sellado con folleto de información al paciente, en blister pack compuesto por lámina de PVC lechoso/aluminio impreso ó lámina de PVC -PCTFE (Aclar) ámbar, termoformado y sellado con film de aluminio impreso.

2.- Las especificaciones del producto terminado sin código 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.

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.210° del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

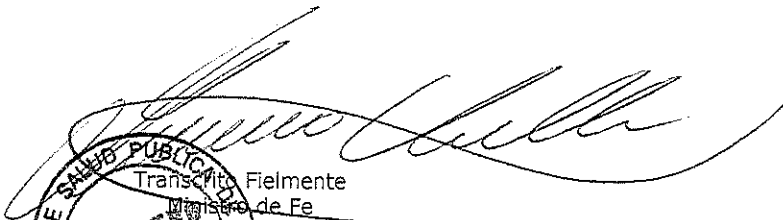
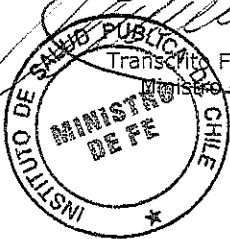
5.- DÉJASE ESTABLECIDO que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

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
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD
GESTIÓN DE TRÁMITES


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe




Nº Ref.: N317154/11

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 21590/11

Santiago, 1 de diciembre de 2011

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Susana Macchiavello Fischer, Responsable Técnico y D. Julio Jiménez Doñas, Representante Legal de Laboratorios Lafi Ltda., ingresada bajo la referencia Nº N317154, de fecha de 30 de noviembre de 2011, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico CIBLEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 929984, emitido por Instituto de Salud Pública; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 30 de noviembre de 2011, de D. Susana Macchiavello Fischer, Responsable Técnico y D. Julio Jiménez Doñas, Representante Legal de Laboratorios Lafi Ltda., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico CIBLEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 10894, de fecha 13 de diciembre de 2001.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 929984, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 30 de noviembre 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:

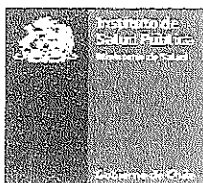
RESOLUCIÓN

1. **RENUÉVASE** a nombre de Laboratorios Lafi Ltda., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

| Nombre del Producto | Nº Registro Anterior | Nº Registro Renovado | Fecha de Renovación |
|--------------------------------------|----------------------|----------------------|---------------------|
| CIBLEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg | F-9773/06 | F-9773/11 | 13-12-2011 |

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-9773/06 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 13 de diciembre 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.ispdocelispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: 6E30B4131F47227D64257959002A72B7



GOBIERNO DE
CHILE

Nº Ref.:MA243364/10
APS



MODIFICA A LABORATORIOS LAFI LTDA.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
CIBLEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg,
REGISTRO SANITARIO Nº F-9773/06

Resolución Exenta RW Nº 17205/10

Santiago, 27 de diciembre de 2010

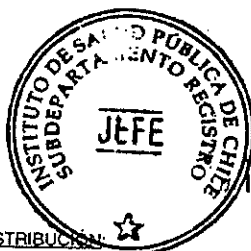
VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Lafi Ltda., por la que solicita **nuevas especificaciones de producto terminado** para el producto farmacéutico **CIBLEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg**, registro sanitario Nº F-9773/06; el Informe Técnico Nº 2166, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; 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 2291 de 2009, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

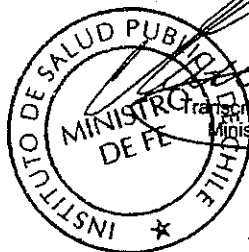
1.- AUTORIZASE las nuevas especificaciones de producto terminado para el producto farmacéutico **CIBLEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg**, registro sanitario Nº F-9773/06, concedido a Laboratorios Lafi Ltda., las cuales deben conformar el anexo timbrado de la presente resolución para su cumplimiento.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES

[Firma]
JEFE (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



[Firma]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



LABORATORIOS RECALCINE S.A.
Depto. Registros y Asuntos Regulatorios
Av. Carrascal 5670, Santiago Chile
Fono: 6746900 - Fax: 6781650

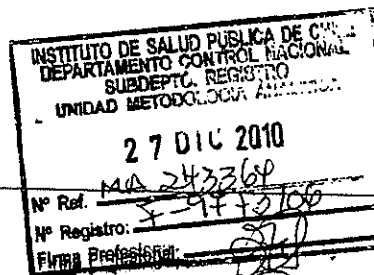
ESPECIFICACIONES

ESPECIFICACIONES DE PRODUCTOS TERMINADOS

CIBLEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg

MATERIAL DE EMPAQUE : Estuche de cartulina impreso que contiene comprimidos recubiertos en blister pack compuesto por lámina de PVC lechoso/ aluminio impreso o lámina de PVC/PCTFE (Aclar) ámbar, termoformado y sellado con film de aluminio impreso.

| ESPECIFICACIONES | METODOS UTILIZADOS |
|---|---|
| ASPECTO Comprimidos circulares, con ranura de partición, de color anaranjado, recubiertos con una película de color café anaranjado. | Visual |
| DIMENSIONES (cm) Núcleo Recubierto Diámetro : 0,90 - 0,92 0,91 - 0,93 Espesor : 0,40 - 0,44 0,41 - 0,45 | Vernier |
| PESO PROMEDIO (mg) 300 ± 6 (núcleo) 306 ± 10 (recubierto) | Balanza |
| VARIACION DE PESO Peso promedio ± 5% | Balanza |
| DUREZA No menor de 4 kg (núcleo) | Stokes |
| UNIFORMIDAD DE DOSIS Cumple requisitos USP 32 Ed. p. 382 Mirtazapina : Valor aceptación $L_1 \leq 15,0\%$ | Espectrofotometría |
| DISOLUCION DEL PRINCIPIO ACTIVO No menos del 80% (Q) disuelto a los 15 minutos | Método : USP 32 Ed. Aparato N°2 Medio : HCl 0,1N - 900 ml r.p.m. : 50 |
| IMPUREZAS CROMATOGRÁFICAS Individual : $\leq 0,2\%$ Total : $\leq 2,0\%$ | HPLC |
| IDENTIDAD DEL PRINCIPIO ACTIVO Mirtazapina : Positivo | Tiempo de retención HPLC |
| VALORACION DEL PRINCIPIO ACTIVO Mirtazapina : 30 mg/comprimido Límites: 27,0 - 33,0 mg/comprimido (90,0 - 110,0% de lo declarado) | HPLC |



**AUTORIZA MODIFICACION DE FORMULA
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO CIBLEX
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg,
REGISTRO SANITARIO Nº F-9.773/ 06.**

HRL/VEY/ LHD/ rfa
B15/ Ref.: 4.180/ 07
04 oct. 07

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/
SANTIAGO, 10.10.2007-008403

VISTOS: la solicitud ingresada por LABORATORIOS RECALCINE S.A. por cuenta de LABORATORIOS LAFI LTDA., de fecha 19 de abril de 2007, por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico CIBLEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg, registro sanitario Nº F-9.773/ 06; el Informe Técnico Nº M-903 de fecha 04 de octubre de 2007; y

CONSIDERANDO: que los antecedentes presentados con la solicitud de **modificación de fórmula** solicitada han sido favorablemente evaluados 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 Nº 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59 letra b) y 61 letra b), del DFL Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la resolución exenta Nº 4222, de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1. ACÓJASE la solicitud presentada por LABORATORIOS LAFI LTDA., de fecha 19 de abril de 2007.

2. AUTORIZASE la modificación de fórmula para el producto farmacéutico CIBLEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg, registro sanitario Nº F-9.773/ 06, como a continuación se detalla:

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

| | |
|--|-----------|
| Mirtazapina | 30,000 mg |
| Lactosa monohidrato | |
| Celulosa microcristalina | |
| Talco | |
| Almidón glicolato de sodio | |
| Almidón de maíz | |
| Estearato de magnesio | |
| Colorante FD y C amarillo Nº 6, laca aluminica | |

Recubrimiento:

Hipromelosa 2910
Macrogol 6000
Dióxido de titanio
Talco
Óxido de hierro, café
Colorante FD y C amarillo Nº 6, laca aluminica

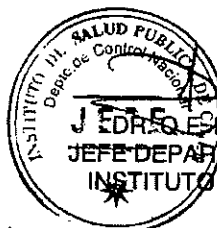
Período de Eficacia Provisorio: 24 meses, almacenado a no más de 25° C
Para el producto envasado en blister PVC lechoso/
aluminio impreso ó PVC-PCTFE (Aclar) ámbar/ aluminio impreso.

3. Dejase establecido, que de acuerdo a lo señalado en punto 3 de la Resolución Exenta 1.773/ 06, deberá presentar los resultados del estudio de estabilidad a tiempo real, para respaldar el período de eficacia provisorio autorizado, en un plazo máximo de 2 años, a partir de la fecha de la presente resolución.

4. Las especificaciones del producto terminado se encuentran en el anexo timbrado adjunto, para su cumplimiento.


5. NOTIFÍQUESE la presente resolución personalmente o por carta certificada al interesado, en conformidad a la Ley N° 19.880.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


JEFE EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL-NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

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


Ministro de Fe

Trascrito Fielmente
Ministro de Fe

MODIFICA A LABORATORIOS LAFI LTDA.,
RESPECTO DE LOS PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS CORRESPONDIENTES A
LOS REGISTROS SANITARIOS QUE EN LA
PARTE RESOLUTIVA SE SEÑALAN

HRL/VEY/PGV/ras
B11/Ref.: 13.239/06

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 19.03.2007*001845

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Recalcine S.A., por cuenta de Laboratorios Lafi Ltda., por la que solicita cambio de domicilio del fabricante y distribuidor de los productos farmacéuticos correspondientes a los registros sanitarios que en la parte resolutive se señalan;

- > La Resolución N° 1735 del 24 de febrero de 2006, emitida por el Instituto de Salud Pública de Chile que cancela la autorización de funcionamiento del laboratorio de producción de propiedad de Laboratorios Recalcine S.A., ubicado en Vicuña Mackenna 1094, Comuna de Ñuñoa.
- > La Resolución N° 9793 de fecha 18 de diciembre de 2006, emitida por el Instituto de Salud Pública de Chile que autoriza la apertura y funcionamiento del laboratorio de producción de propiedad de Laboratorios Recalcine S.A., ubicado en Carrascal N° 5670, Comuna de Quinta Normal; 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.- AUTORIZÁSE el cambio de domicilio del fabricante y distribuidor de los productos farmacéuticos correspondientes a los registros sanitarios que a continuación se señalan, concedidos a Laboratorios Lafi Ltda., los que en adelante serán fabricados y distribuidos por el laboratorio de producción de propiedad de Laboratorios Recalcine S.A., desde su nuevo domicilio ubicado en Carrascal N° 5670, Comuna de Quinta Normal, manteniéndose las demás condiciones autorizadas en cada uno de los registros sanitarios.

| NOMBRE PRODUCTO | N° REGISTRO |
|---|-------------|
| ACIDO GAMA-AMINOBUTIRICO CON ACIDO GAMA-AMINOHIDROXIBUTIRICO CON ACETIL GLUTAMATO CON PIRIDOXINA ACIDO ASPARTICO CAPSULAS | F-11089/06 |
| ACECLOFENACO COMPRIMIDOS 100 mg | F-0469/03 |
| ACEVIT FLUOR SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES | F-10966/06 |
| ACEVIT SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES | F-5778/05 |
| ACUODE SOLUCION ORAL 300.000 UI/mL | F-5824/05 |
| AEROVIAL AEROSOL PARA INHALACIÓN 50 mcg/dosis | F-11081/06 |
| AEROVIAL AQUA SUSPENSIÓN NASAL PARA NEBULIZACIÓN 64 mcg/dosis | F-14916/05 |
| AEROVIAL AEROSOL PARA INHALACIÓN 200 mcg/dosis | F-11082/06 |

GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUDINSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

| | |
|---|------------|
| AMBROTOS FORTE JARABE 30 mg/ 5 mL | F-5825/05 |
| AMBROTOS JARABE 15 mg/5 mL | F-11036/06 |
| AMITRIPTILINA CLORHIDRATO CON CLORDIAZEPOXIDO 12,5/5 CAPSULAS | F-5781/05 |
| AMITRIPTILINA CLORHIDRATO CON CLORDIAZEPOXIDO 25/10 CAPSULAS | F-5782/05 |
| AMLODIPINO COMPRIMIDOS 10 mg | F-7567/06 |
| AMLODIPINO COMPRIMIDOS 5 mg | F-7566/06 |
| AMOXICILINA 125 mg/5 mL CON ACIDO CLAVULANICO 31,25 mg/ 5 mL POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL | F-6841/05 |
| AMPICILINA COMPRIMIDOS 250 mg | F-13914/04 |
| AMPICILINA COMPRIMIDOS 500 mg | F-3473/04 |
| AMPICILINA POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 500 mg/5 mL | F-5783/05 |
| AMPICILINA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g | F-6490/05 |
| AMPICILINA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg | F-6489/05 |
| ANFEBUTAMONA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 100 mg | F-8672/06 |
| ANFEBUTAMONA S.R COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 150 mg | F-7511/06 |
| ANOVULATORIO TRIFASICO COMPRIMIDOS | F-5784/05 |
| ANTIACIDO COMPRIMIDOS | F-10992/06 |
| ANTIDIARREICO ADULTOS COMPRIMIDOS | F-5785/05 |
| ANTIDIARREICO INFANTIL COMPRIMIDOS | F-5786/05 |
| ANTIESPASMODICO ADULTOS SUPOSITARIOS | F-5787/05 |
| ANTIESPASMODICO SUPOSITARIOS INFANTIL | F-5788/05 |
| ANTIMIGRAÑA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS | F-5797/05 |
| APEPLUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg | F-1906/04 |
| APRIX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS | F-2004/04 |
| ARADIX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 20 mg | F-7302/005 |
| ARADIX COMPRIMIDOS 10 mg | F-7545/06 |
| ARADIX SR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 10 mg | F-7553/06 |
| BAMBUTEROL CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 10 mg | F-11990/02 |
| BAMBUTEROL CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 20 mg | F-11989/02 |
| BANTIX CREMA DERMICA 2% | F-14016/04 |
| BANTIX UNGÜENTO DERMICO 2% | F-13612/04 |
| BANTIX UNGÜENTO NASAL 2% | F-14128/04 |
| BETAPLEX COMPRIMIDOS 12,5 mg | F-1960/04 |
| BETAPLEX COMPRIMIDOS 25 mg | F-1735/04 |
| BETAPLEX COMPRIMIDOS 6,25 mg | F-7709/06 |
| BIMOLIN COMPRIMIDOS 37,5 mg | F-7868/06 |
| BIOQUIN SUSPENSION | B-0893/05 |
| BIXIDOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg | F-2856/05 |
| BIXIDOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg | F-2857/05 |
| CALCIO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 250 mg | F-0440/03 |
| CALMOSEDAN COMPRIMIDOS | F-5791/05 |



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

ISP

INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

| | |
|--|------------|
| CALNISAN SOLUCIÓN PARA NEBULIZACIÓN INTRANASAL 100 U.I./DOSIS | B-1544/06 |
| CALNISAN SOLUCIÓN PARA NEBULIZACIÓN INTRANASAL 200 U.I./DOSIS | B-1545/06 |
| CALNISAN SOLUCIÓN PARA NEBULIZACIÓN NASAL 50 U.I./DOSIS | B-1546/06 |
| CAPIMAX D FORTE 250/200 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS | F-12565/02 |
| CAPIMAX D 250/100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS | F-12566/02 |
| CAPIMAX D FORTE PLUS COMPRIMIDOS | F-13172/03 |
| CEBROCAL CAPSULAS | F-5826/05 |
| CEBROCAL JARABE | F-11037/06 |
| CEFAZOLINA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg | F-6750/05 |
| CERVIDIL OVULOS LIBERACIÓN PROLONGADA 10 mg | B-0370/04 |
| CIBLEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 15 mg | F-12348/02 |
| CIBLEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg | F-9773/06 |
| CIBLEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 45 mg | F-12347/02 |
| CICLIDON 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS | B-1528/06 |
| CICLIDON COMPRIMIDOS RECUBIERTOS | B-1529/06 |
| CICLOBENZAPRINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg | F-11090/06 |
| CICLOBENZAPRINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg | F-10947/06 |
| CICLOFOSFAMIDA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg | F-2764/04 |
| CICLOMEX 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS | F-9855/06 |
| CICLOMEX 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS | F-11119/06 |
| CICLOMEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS | F-11120/06 |
| CICLOSPORINA CAPSULAS BLANDAS 100 mg | B-1548/06 |
| CICLOSPORINA CAPSULAS BLANDAS 25 mg | B-1549/06 |
| CICLOSPORINA SOLUCIÓN INYECTABLE ENDOVENOSA CONCENTRADO PARA INFUSIÓN 250 mg/5 mL | B-1547/06 |
| CICLOTOS JARABE | F-11041/06 |
| CIFLOXIN SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN I.V. 100 mg/10 mL | F-11042/06 |
| CIFLOXIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 250 mg | F-5827/05 |
| CIFLOXIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg | F-5837/05 |
| CIFLOXIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 750 mg | F-5828/05 |
| CIMAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg | F-0580/03 |
| CIMAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg | F-2256/04 |
| CLAVOXILINA 200/28,5 POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL | F-7393/06 |
| CLAVOXILINA 400/57 POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL | F-7392/06 |
| CLIMATROL 30 GRAGEAS | F-11083/06 |
| CLIMATROL CONTINUO GRAGEAS | F-11084/06 |
| CLIMATROL E FORTE SIN MEDROXIPROGESTERONA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1,25 mg | F-14222/04 |
| CLIMATROL E SIN MEDROXIPROGESTERONA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 0,625 mg | F-14221/04 |
| CLIMATROL E SIN MEDROXIPROGESTERONA CREMA VAGINAL 0,0625% | F-7460/06 |
| CLIMATROL E-300 SIN MEDROXIPROGESTERONA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 0,3 mg | F-8302/06 |
| CLIMATROL FORTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS | F-11085/06 |
| CLIMATROL SIMPLE GRAGEAS | F-11086/06 |
| CLIMATROL HT 0,625/5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS | B-1532/06 |



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

| | |
|--|------------|
| CLIMATROL HT CONTINUO 0,30/1,50 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS | F-13896/04 |
| CLIMATROL HT CONTINUO 0,450/1,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS | F-12974/03 |
| CLIMATROL HT 0,625/2,5 CONTINUO GRAGEAS | B-1530/06 |
| CLIMATROL HT 0,625/5 CONTINUO PLUS GRAGEAS | B-1531/06 |
| CLIMATROL HT PLUS 0,625/10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS | B-1533/06 |
| CLONIXINATO DE LISINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 125 mg | F-5831/05 |
| CLONIXINO CON ERGOTAMINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS | F-10948/06 |
| CLORAMFENICOL PALMITATO SUSPENSIÓN 125 mg/ 5 mL | F-12981/03 |
| CLORPROMAZINA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg | F-2765/04 |
| CLOTTRIMAZOL COMPUESTO CON ACETATO DE DEXAMETASONA CREMA TÓPICA | F-5795/05 |
| CLOXACILINA LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg | F-4045/04 |
| COLECALCIFEROL (VITAMINA D3) SOLUCIÓN ORAL 300.000 U.I. | F-5796/05 |
| CONDROITINA SULFATO SODICO CAPSULAS 400 mg | F-13058/03 |
| CONMEL COMPRIMIDOS 324 mg | F-1073/03 |
| CONMEL FLEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS | F-7361/06 |
| CONMEL INFANTIL COMPRIMIDOS 160 mg | F-4604/05 |
| CONMEL SUPOSITARIOS 300 mg | F-1074/03 |
| CONMEL SUPOSITARIOS 500 mg | F-4605/05 |
| CORODIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg | F-11043/06 |
| CORODIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg | F-12482/02 |
| CORODIN D COMPRIMIDOS RECUBIERTOS | F-0048/02 |
| CORODIN D FORTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS | F-12588/02 |
| DAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS | B-414/04 |
| DEFLAZACORT COMPRIMIDOS 6 mg | F-0858/03 |
| DIAZEPAM CON CLORMEZANONA COMPRIMIDOS | F-11045/06 |
| DIBUNATO DISODICO, CLORFENAMINA MALEATO, BENZOATO DE SODIO Y PARACETAMOL JARABE | F-11046/06 |
| DINEURIN CAPSULAS 300 mg | F-0233/02 |
| DINEURIN CAPSULAS 400 mg | F-0234/02 |
| DINEURIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg | F-12351/02 |
| DINEURIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 800 mg | F-12350/02 |
| DISTEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg | F-11091/06 |
| DIXI 35 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS | B-0056/02 |
| DOLO WINASORB COMPRIMIDOS RECUBIERTOS | F-11079/06 |
| DOLOKETAZON T.U. COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 200 mg | F-11093/06 |
| DOLOKETAZON CAPSULAS 50 mg | F-11094/06 |
| DOLOKETAZON COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 100 mg | F-11826/02 |
| DOLOKETAZON GEL 2,5% | F-11095/06 |
| DOLOKETAZON JARABE 5 mg/5 mL | F-12020/02 |
| DOLO-KETAZON SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/2 mL | F-11092/06 |
| DOMPERIDONA SUSPENSIÓN ORAL 1 mg/1 mL | F-5798/05 |
| DORBANTIL COMPRIMIDOS 1 mg | F-0422/03 |
| DORBANTIL COMPRIMIDOS 2 mg | F-0423/03 |



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

| | |
|---|------------|
| DORBANTIL COMPRIMIDOS 4 mg | F-0424/03 |
| DORMEX COMPRIMIDOS 0,25 mg | F-5829/05 |
| DORMINOCTIL COMPRIMIDOS 25 mg | F-11096/06 |
| EDUAL GRAGEAS 300 mg | N-0319/03 |
| ELEVAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg | F-7801/06 |
| ELEVAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg | F-0162/02 |
| ENALAPRIL MALEATO CON HIDROCLOROTIAZIDA COMPRIMIDOS | F-5799/05 |
| ESALFON COMPRIMIDOS 10 mg | F-5800/05 |
| ESALFON COMPRIMIDOS 20 mg | F-5801/05 |
| ETOPOSIDO CAPSULAS BLANDAS 50 mg | F-12016/02 |
| EXTRACTO DE GINKEGO BILOBA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg | N-0017/06 |
| FAMOTIDINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg | F-13631/04 |
| FEDOX COMPRIMIDOS 20 mg | F-11047/06 |
| FEDOX JARABE 20 mg/10 mL | F-11048/06 |
| FENITOINA SÓDICA COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN EXTENDIDA 100 mg | F-5830/05 |
| FLECTADOL CAPSULAS BLANDAS | F-10950/06 |
| FLOVACIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg | F-11930/02 |
| FLUCLOXACILINA POLVO PARA SUSPENSION 125 mg/ 5 mL | F-5802/05 |
| FLUCLOXACILINA CAPSULAS 250 mg | B-0640/04 |
| FLUCLOXACILINA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mg | B-0639/04 |
| FLUCONAZOL CAPSULAS 100 mg | F-0937/03 |
| FLUCTIN CAPSULAS 150 mg | F-0487/03 |
| FLUCTIN CAPSULAS 200 mg | F-0432/03 |
| FLUCTIN POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 200 mg/5 mL | F-0418/03 |
| FLUCTIN POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 50 mg/5 mL | F-0419/03 |
| FLUSONA CREMA TOPICA 0,05% | F-12931/03 |
| FLUSONA SUSPENSIÓN PARA INHALACIÓN 50 mcg/dosis | F-12956/03 |
| FLUSONA UNGÜENTO TOPICO 0,005% | F-12932/03 |
| FLUTAMIDA COMPRIMIDOS 250 mg | F-9935/06 |
| FUNZAL CAPSULAS BLANDAS VAGINALES | F-5803/05 |
| FUNZAL CREMA TOPICA 1% | F-10951/06 |
| GASTROMET COMPRIMIDOS 10 mg | F-5804/05 |
| GASTROMET COMPRIMIDOS 5 mg | F-5805/05 |
| GASTROMET SUSPENSIÓN ORAL 1 mg/1 mL | F-10953/06 |
| GASTROMET SUSPENSIÓN PARA GOTAS ORALES 4 mg/mL | F-10952/06 |
| GESTAVIT CAPSULAS BLANDAS | F-11097/06 |
| GINODERM GEL 0,06% | B-375/04 |
| GLUCOSAMINA SULFATO CON LIDOCAINA CLORHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE | F-10954/06 |
| GRISEOFULVINA COMPRIMIDOS 125 mg | F-5806/05 |
| HELPIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg | F-1820/04 |
| HELPIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg | F-1819/04 |
| HELPIN LIQUICAPS CAPSULAS BLANDAS 100 mg | F-12810/03 |
| HELPIN LIQUICAPS CAPSULAS BLANDAS 25 mg | F-12809/03 |
| HELPIN LIQUICAPS CAPSULAS BLANDAS 50 mg | F-12808/03 |



| | |
|--|------------|
| HIPER CAPIMAX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS | F-12567/02 |
| HIPERFLEX UD POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL EN SOBRES | F-14074/04 |
| HIPERFLEX COMPRIMIDOS | F-13034/03 |
| HIPERFLEX FORTE COMPRIMIDOS | F-13035/03 |
| HIPERFLEX MITE COMPRIMIDOS | F-13424/03 |
| HISTAX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg | F-11098/06 |
| HISTAX JARABE 5 mg/5 mL | F-0261/02 |
| HISTAX SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 10 mg/mL | F-0260/02 |
| INFEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 250 mg | B-1535/06 |
| INFEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg | B-1536/06 |
| INFEX D.U. COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 500 mg | B-0134/03 |
| INFEX GRANULOS PARA SUSPENSIÓN ORAL 125 mg/5 mL | B-0091/03 |
| INFEX GRANULOS PARA SUSPENSIÓN ORAL 250 mg/5 mL | B-0385/04 |
| KETOCONAZOL OVULOS 400 mg | F-5812/05 |
| LAFIGIN COMPRIMIDOS DISPERSABLES / MASTICABLES 50 mg | F-14981/05 |
| LAFIGIN COMPRIMIDOS DISPERSABLES / MASTICABLES 200 mg | F-14983/05 |
| LAFIGIN COMPRIMIDOS DISPERSABLES / MASTICABLES 25 mg | F-14982/05 |
| LAFIGIN COMPRIMIDOS 100 mg | F-2403/04 |
| LAFIGIN COMPRIMIDOS 25 mg | F-2401/04 |
| LAFIGIN COMPRIMIDOS 50 mg | F-2402/04 |
| LAFIGIN COMPRIMIDOS DISPERSABLES / MASTICABLES 100 mg | F-14980/05 |
| LEODRIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 35 mg | F-12328/02 |
| LEODRIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 70 mg | F-8842/06 |
| LEODRIN COMPRIMIDOS 10 mg | F-11099/06 |
| LEODRIN COMPRIMIDOS 5 mg | F-1716/04 |
| LEODRIN LIQUICAPS CAPSULAS BLANDAS 10 mg | F-13376/03 |
| LEODRIN LIQUICAPS CAPSULAS BLANDAS 70 mg | F-12774/03 |
| LEUPRORELINA ACETATO LIOFILIZADO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE 3,75 MG, CON DILUYENTE | B-0047/02 |
| LIPOTROPIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg | F-12937/03 |
| LIPOTROPIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 80 mg | F-14490/05 |
| LIPOTROPIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg | F-1723/04 |
| LIPOTROPIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg | F-1724/04 |
| LONTADEX COMPRIMIDOS 10 mg | F-5834/05 |
| LONTADEX D GRAGEAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA | F-10961/06 |
| LONTADEX JARABE 5 mg/ 5 mL | F-11051/06 |
| MACTEX 250/35 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS | F-10956/06 |
| MAXUKAL COMPRIMIDOS MASTICABLES 330 mg | F-4606/05 |
| MEDIFLU CAPSULAS | F-11100/06 |
| MEDIFLU SUSPENSION ORAL | F-11101/06 |
| MEDROXIPROGESTERONA ACETATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg | F-10957/06 |
| METOCLOPRAMIDA, SIMETICONA CAPSULAS | F-11052/06 |
| MICOFENTIN CAPSULAS BLANDAS VAGINALES 1000 mg | F-11053/06 |
| MICOFENTIN CREMA TOPICA 2% | F-11054/06 |



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

ISP

INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

| | |
|--|------------|
| MICOFENTIN CREMA VAGINAL 2% | F-11055/06 |
| MICOFENTIN OVULOS VAGINALES 200 mg | F-11056/06 |
| MICOFENTIN POLVO TOPICO 2% | F-11057/06 |
| MICOFENTIN SOLUCION PARA NEBULIZACIÓN TOPICA 2% | F-11058/06 |
| MIGRACONMEL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS | F-5691/05 |
| MILICAL CAPSULAS 10 mg | F-2255/04 |
| MILICAL CAPSULAS 15 mg | F-7117/05 |
| MUCOBROL ADULTO JARABE | F-11102/06 |
| MUCOBROL INFANTIL JARABE | F-11103/06 |
| NASILEX SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES | F-10959/06 |
| NASILEX JARABE | F-10958/06 |
| NEOGASOL EMULSIÓN PARA GOTAS ORALES 4% | F-11104/06 |
| NEPTOLIN POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE 1 g | F-6749/05 |
| NEURACTIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg | F-2543/04 |
| NEURACTIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 250 mg | F-2544/04 |
| NEURACTIN S.R. COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 500 mg | F-13299/03 |
| NEUROCAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS | F-11105/06 |
| NIMICOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg | F-11059/06 |
| NIMICOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg | F-0360/03 |
| NIMICOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg | F-13613/04 |
| NOC COMPRIMIDOS SUBLINGUALES 2 mg | F-12512/02 |
| NOC COMPRIMIDOS SUBLINGUALES 3 mg | F-12513/02 |
| NONTOX CÁPSULAS | F-2752/04 |
| NORMALAC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 0,5 mg | F-5835/05 |
| NORVETAL 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS | B-0151/03 |
| NORVETAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS | F-5836/05 |
| NOSCAPINA CON PSEUDOEFEDRINA Y ÁCIDO ASCÓRBICO JARABE | F-11106/06 |
| NOSCAPINA CON PSEUDOEFEDRINA Y ÁCIDO ASCÓRBICO CÁPSULAS | F-11107/06 |
| ORLISTAT CAPSULAS 120 mg | F-12846/03 |
| OXICODAL COMPRIMIDOS 300 mg | F-11108/06 |
| OXICODAL COMPRIMIDOS 600 mg | F-0141/02 |
| PARACETAMOL CON PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO Y CLORFENAMINA MALEATO CAPSULAS | F-1936/04 |
| PARACETAMOL SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 100 mg/mL | F-10994/06 |
| PARACETAMOL SUPOSITARIOS 125 mg | F-10993/06 |
| PAROXETINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg | F-10960/06 |
| PECTOBRONC FORTE JARABE 15 mg/ 5 mL | F-12297/02 |
| PECTOBRONC PLUS SUSPENSION ORAL | F-11087/06 |
| PECTOBRONC JARABE 7,5 mg/ 5 mL | F-12453/02 |
| PIPLEX CAPSULAS BLANDAS 10 mg | F-10017/06 |
| PIPLEX CAPSULAS BLANDAS 20 mg | F-8010/06 |
| PIPLEX CAPSULAS BLANDAS 5 mg | F-12911/03 |
| PIPLEX CAPSULAS BLANDAS 30 mg | F-14946/05 |
| PLENIDON CAPSULAS 10 mg | F-7671/06 |
| PLENIDON CAPSULAS 5 mg | F-7672/06 |



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

| | |
|--|------------|
| PLEXUS COMPRIMIDOS | F-6125/05 |
| PLEXUS JARABE | F-6126/05 |
| POLIVITAMINICO CON ZINC JARABE | F-11109/06 |
| PRENAVIT CAPSULAS BLANDAS | F-2379/04 |
| PRIMAQUIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg | F-11122/06 |
| PRIMAQUIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg | F-11123/06 |
| PRIMAQUIN MP COMPRIMIDOS RECUBIERTOS | F-11124/06 |
| PRIMAQUIN MP CONTINUO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS | F-11125/06 |
| PROGENDO CAPSULAS BLANDAS 100 mg | B-0400/04 |
| PROGENDO CAPSULAS BLANDAS 200 mg | F-14456/05 |
| PROGENDO CAPSULAS BLANDAS 400 mg | F-14457/05 |
| PSEUDOEDEFDRINA CLORHIDRATO/ PARACETAMOL /NOSCAPINA Y ÁCIDO ASCÓRBICO JARABE | F-11112/06 |
| PSEUDOEDEFDRINA CON CLORFENAMINA SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES | F-11111/06 |
| PSEUDOEDEFDRINA CON CLORFENAMINA JARABE | F-11110/06 |
| PSEUDOEDEFDRINA COMPUESTA CAPSULAS | F-11064/06 |
| PSEUDOEDEFDRINA COMPUESTA JARABE | F-11065/06 |
| PULBRONC COMPUESTO JARABE | F-11066/06 |
| PULBRONC SIMPLE JARABE 20 mg/5 mL | F-12204/02 |
| PULBRONC SIMPLE JARABE 40 mg/5 mL | F-12202/02 |
| PULBRONC SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 60 mg | F-12203/02 |
| RANITIDINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg | F-13609/04 |
| RECAFLEX CAPSULAS BLANDAS 20 mg | F-5808/05 |
| RECAMICINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 750 mg | F-14906/05 |
| RECAMICINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg | F-2435/04 |
| RICILINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg | B-0116/03 |
| RICILINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 g | F-14534/05 |
| RICILINA FORTE POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 400 mg/5 mL CON SOLVENTE | F-14535/05 |
| RICILINA POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 200 mg/5 mL | B-0147/03 |
| SEDOFANTIL JARABE PEDIATRICO 0,2 g/mL | F-11126/06 |
| SEDOGASTROL GRAGEAS | F-6127/05 |
| SERETRAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg | F-11067/06 |
| SERETRAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg | F-11946/02 |
| SERETRAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg | F-2481/04 |
| SULFATO DE GLUCOSAMINA CÁPSULAS 250 mg | F-10962/06 |
| SULOTIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 20 mg | F-6128/05 |
| SULOTIL COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 10 mg | F-11068/06 |
| TACE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 0,75 mg | F-12787/03 |
| TARDYFERON-FOL GRAGEAS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA | F-11069/06 |
| TENSODOX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg | F-11070/06 |
| TENSODOX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg | F-15381/06 |
| TENVATIL COMPRIMIDOS 2 mg | F-2430/04 |
| TERFEX COMPRIMIDOS 250 mg | F-11113/06 |



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

| | |
|--|------------|
| TERFEX CREMA DERMICA 1% | F-11114/06 |
| TERFEX GEL TOPICO 1% | F-11882/07 |
| TERFEX SOLUCIÓN TOPICA AL 1% | F-7866/06 |
| TINOX COMPRIMIDOS 2,5 mg | F-1838/04 |
| TIORIDAZINA CLORHIDRATO GRAGEAS 100 mg | F-11115/06 |
| TIORIDAZINA CLORHIDRATO GRAGEAS 25 mg | F-11116/06 |
| TIORIDAZINA SUSPENSION ORAL 2 mg/mL | F-11117/06 |
| TIZANIDINA COMPRIMIDOS 2 mg | F-7263/05 |
| TOPREL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg | F-11994/02 |
| TOPREL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg | F-11995/02 |
| TOPREL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg | F-11996/02 |
| TRANSPORINA CAPSULAS BLANDAS 100 mg | F-7855/06 |
| TRANSPORINA CAPSULAS BLANDAS 25 mg | F-7856/01 |
| TRANSPORINA CAPSULAS BLANDAS 50 mg | F-7854/06 |
| TRI-CICLOMEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS TRIFASICAS | F-11127/06 |
| TRIMACTEX CON HIERRO 28 GRAGEAS | F-7104/05 |
| TRIMACTEX GRAGEAS | F-10963/06 |
| ULCEMEX COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 40 mg | F-13623/04 |
| UNIVAL CAPSULAS CON GRANULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 15 mg | F-0525/03 |
| UNIVAL CAPSULAS CON MICROGRÁNULOS DE LIBERACIÓN ENTÉRICA 30 mg | F-11074/06 |
| VALPAX COMPRIMIDOS 0,5 mg | F-11075/06 |
| VALPAX COMPRIMIDOS 1 mg | F-10095/06 |
| VALPAX COMPRIMIDOS 2 mg | F-11076/06 |
| VALPAX COMPRIMIDOS DISPERSABLES 0,5 mg | F-15635/06 |
| VALPAX COMPRIMIDOS DISPERSABLES 1 mg | F-15005/05 |
| VALPAX COMPRIMIDOS DISPERSABLES 2 mg | F-15636/06 |
| VALPAX SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 2,5 mg/mL | F-10094/06 |
| VALPIN COMPRIMIDOS | F-0366/03 |
| VALPIN SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES | F-0365/03 |
| VA-MENGOC-BC VACUNA ANTIMENINGOCÓCICA BC | B-0098/03 |
| VAPOFLU JARABE | F-11077/06 |
| VARTALAN CAPSULAS 160 mg | F-7519/06 |
| VARTALAN CAPSULAS 80 mg | F-7518/06 |
| VARTALAN D FORTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS | F-12867/03 |
| VARTALAN-D COMPRIMIDOS RECUBIERTOS | F-9172/06 |
| VARTALAN-D PLUS 160/25 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS | F-15135/05 |
| VITAMINA A-E-B6 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS | F-11118/06 |
| WINASORB CAPLETAS COMPRIMIDOS 160 mg | F-11088/06 |
| WINASORB CAPLETAS 500 mg | F-11078/06 |
| WINASORB COMPRIMIDOS 500 mg | F-2562/04 |
| WINASORB FLEX CAPSULAS BLANDAS | F-11080/06 |
| APRIX DN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS | F-0070/02 |
| WINASORB FLU DN SUSPENSION ORAL | F-13780/04 |
| WINASORB HPB COMPRIMIDOS RECUBIERTOS | F-12992/03 |



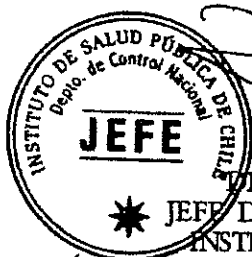
| | |
|--|------------|
| WINASORB INFANTIL COMPRIMIDOS MASTICABLES 80 mg | F-4607/05 |
| WINASORB INFANTIL COMPRIMIDOS MASTICABLES 120 mg | F-4608/05 |
| WINASORB JARABE 150 mg/5 mL | F-474/03 |
| WINASORB JARABE 160 mg/5 mL | F-4610/05 |
| WINASORB SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 100 mg/mL | F-4609/05 |
| WINASORB SUPOSITARIOS 125 mg | F-2563/04 |
| WINASORB SUPOSITARIOS 250 mg | F-2564/04 |
| WINASORB SUPOSITARIOS 500 mg | F-2565/04 |
| WINASORB SUSPENSION ORAL 250 mg/5 mL | F-5807/05 |
| WINASORB UP CAPSULAS BLANDAS | F-0737/03 |
| WINASORB UP FORTE CAPSULAS BLANDAS | F-13659/04 |
| ZETIX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 7,5 mg | F-5813/05 |
| ZOPICLONA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 7,5 mg | F-10964/06 |

2.- DÉJASE SIN EFECTO la autorización otorgada a la planta de Laboratorios Recalcine S.A., ubicada en Vicuña Mackenna 1094, Comuna de Ñuñoa, para fabricar y distribuir los productos detallados.

3.- En los rótulos deberá figurar claramente el fabricante y distribuidor con su nombre y nuevo domicilio.

4.- DEJASE ESTABLECIDO que a contar de la fecha de la presente resolución se otorga un plazo imposterizable de 6 meses para agotar stock del material de envase y empaque en cuyos rótulos se señala el antiguo domicilio del fabricante y distribuidor.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



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

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- CISP.
- Sección Registro
- Unidad de Procesos
- Sección Inspección
- Archivo



Trasmitido Fielmente
Ministro de fe

TTA/LHD/lhd
B15/Ref.:13.247/ 06
(1 de 1)

20.12.2006*009846

RESOLUCIÓN EXENTA N°: _____

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de **LABORATORIOS RECALCINE S.A.**, por cuenta de **LABORATORIOS LAFI LTDA.**, por la que solicita renovación de registro sanitario, 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 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. RENEVESE, a nombre de **LABORATORIOS LAFI LTDA.**, 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 |
|---|---|----------------------|----------------------|---------------------|
| 1 | Ciclomex 15 Comprimidos Recubiertos | F-9855/01 | F-9855/06 | 03-12-2006 |
| 2 | Piplex Capsulas Blandas 10 mg | F-10017/01 | F-10017/06 | 06-12-2006 |
| 3 | Ciblex Comprimidos Recubiertos 30 mg | F-9773/01 | F-9773/06 | 13-12-2006 |
| 4 | Clavoxilina Bid 875/125 Comprimidos Recubiertos | F-10054/01 | F-10054/06 | 31-12-2006 |
| 5 | Valpax Comprimidos 1 mg | F-10095/01 | F-10095/06 | 31-12-2006 |

2. La presente resolución sólo consigna la modificación del año en el N° de Registro, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.
3. El N° 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 renovación señalada.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

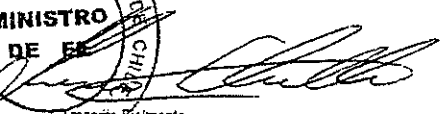



Q.F. JULIO MALDONADO CID
JEFE (S) DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

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




Trascrito Fielmente
Ministro de Fe



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

YPA/HRL/FKV/ras
B11/Ref.: 18.756/02

SANTIAGO,

06.02.2003*000955

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Recalcine S.A., por cuenta de Laboratorios Lafi Ltda., por la que solicita **nuevo contenido de envase** para el producto farmacéutico CIBLEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg, registro sanitario N° F-9773/01; 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 el nuevo contenido de envase para el producto farmacéutico CIBLEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg, concedido a Laboratorios Lafi S.A., bajo el N° F-9773/01, manteniendo los contenidos de envase anteriormente autorizados.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso que contiene blister pack de PVC/aluminio impreso, con 7, 14, 15 ó 30 comprimidos recubiertos.

2.- Los rótulos de los envases aprobados deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario, cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



[Handwritten signature]

DRA. D.F. PAMELA MILLA NANJARI
JEFA DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN: *

- Laboratorios Recalcine S.A.
- Laboratorios Lafi S.A.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo

[Handwritten signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

B11-B/Ref.:2165/01

16894 16894

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Recalcine S.A. por cuenta de Laboratorios Lafi S.A., por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico **CIBLEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg**, para los efectos de su fabricación y venta en el país, el que será fabricado por Laboratorios Recalcine S.A. y/o Laboratorios Lafi S.A., de acuerdo a convenio notarial de fabricación suscrito entre las partes; 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, 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, 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-9773/01, el producto farmacéutico **CIBLEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg**, a nombre de Laboratorios Lafi 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 envasado por los Laboratorios de Producción de propiedad de Laboratorios Recalcine S.A. y/o Laboratorios Lafi S.A., ubicados en Avda. Vicuña Mackenna N° 1094, Santiago y Avda. Carrascal N° 5650, Santiago, respectivamente y distribuido por Laboratorios Recalcine S.A., por cuenta de Laboratorios Lafi S.A., propietario del registro sanitario.

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

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

| | |
|--|-----------|
| Mirtazapina | 30,000 mg |
| Lactosa monohidrato | |
| Hidroxietilcelulosa | |
| Colorante FD y C Amarillo N° 6, Laca aluminica | |
| Estearato de magnesio | |
| Dióxido de silicio coloidal | |
| Almidón de maíz c.s.p. | |

Recubrimiento:

Hipromelosa
Macrogol 6000
Talco
Recubrimiento polimérico blanco
(Opaspray Blanco K-1-7000-S)
Oxido de hierro, café



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

Oxido de hierro, rojo
Colorante FD y C Amarillo N° 6, Laca aluminica

*Composición del recubrimiento polimérico blanco (Opaspray Blanco K-1-7000-S):

Dióxido de titanio
Hipromelosa

- c) Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25°C
- d) Presentación: Estuche de cartulina impreso que contiene 10, 15, 20, 30 ó 60 comprimidos recubiertos en blíster pack impreso, compuesto por lámina de PVC blanco opaco termoformado y sellado con film de aluminio impreso.

Muestra médico: Estuche de cartulina impreso que contiene 1, 2, 3, 4 ó 5 comprimidos recubiertos en blister pack impreso, compuesto por lámina de PVC blanco opaco termoformado y sellado con film de aluminio impreso.

Envase clínico: Estuche de cartulina impreso que contiene 100, 200 ó 500 comprimidos recubiertos en blister pack impreso, compuesto por lámina de PVC blanco opaco termoformado y sellado con film de 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 el nombre comercial o de fantasía CIBLEX, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico MIRTAZAPINA, 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.- El uso del nombre CIBLEX es de exclusiva responsabilidad del titular del registro, por no acreditar marca registrada.





GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de episodio de depresión mayor".

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

6.- Laboratorios Recalcine S.A. y/o Laboratorios Lafi S.A. se responsabilizarán cuando corresponda del almacenamiento y del 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 Laboratorios Lafi S.A., como propietaria del Registro Sanitario.

7.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al fabricante, debiendo anotar además el número de partida o serie correspondiente.

8.- Laboratorios Lafi 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



DRA. JEANETTE VEGA MORALES
DIRECTORA

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Laboratorios Lafi S.A.
- Laboratorios Recalcine S.A.
- Dirección I.S.P.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo.



Ministro
de fe

Transcrito Fielmente
Ministro Fe.