

B11/Ref.: 3786/06  
TTA/JSS/GOJ/goj

20.12.2006\*009899

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de **CHEMOPHARMA S.A.**, por la que solicita renovación de registro sanitario, para los productos farmacéuticos que en la parte resolutive se señalan;

CONSIDERANDO: La necesidad de establecer la correcta denominación de los productos farmacéuticos registrados bajo los N°s F-8725/01; F-8728/01 y B-1187/01;

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; el Art. 12° 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. RENUEVASE, a nombre de **CHEMOPHARMA S.A.**, 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
ALERGAN COMPRIMIDOS 10 mg	F-8708/01	F-8708/06	05-01-2006
CLOTTRIMAZOL			
CAPSULAS BLANDAS VAGINALES 100 mg	F-8725/01	F-8725/06	21-01-2006
AZITROMICINA			
POLVO PARA SUSPENSION ORAL 200 mg/5 mL	B-1186/01	B-1186/06	15-03-2006
MAXICARDIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg	F-8741/01	F-8741/06	20-03-2006
DOMPESIN PEDIATRICO SUSPENSION ORAL 5 mg/5 mL	F-8728/01	F-8728/06	21-03-2006
ACIDO FOLICO COMPRIMIDOS 5 mg	F-7506/01	F-7506/06	25-04-2006
MELATONINA CAPSULAS 3 mg	F-8743/01	F-8743/06	10-06-2006
ACICLOVIR COMPRIMIDOS 200 mg	F-8702/01	F-8702/06	19-06-2006
ACICLOVIR CREMA DERMICA 5%	F-8703/01	F-8703/06	19-06-2006
BIOGENOL CAPSULAS BLANDAS	F-8718/01	F-8718/06	01-07-2006
IBUPIRAC SUSPENSION ORAL 100 mg/5 mL	F-8736/01	F-8736/06	01-07-2006
ACIDO VALPROICO CAPSULAS BLANDAS 500 mg	F-8707/01	F-8707/06	04-07-2006
INDOMETACINA CAPSULAS RECTALES 100 mg	F-8738/01	F-8738/06	21-10-2006
CLOFIBRATO CAPSULAS BLANDAS 500 mg	F-8727/01	F-8727/06	21-11-2006
METRONIDAZOL-NISTATINA			
CAPSULAS BLANDAS VAGINALES	B-1187/01	B-1187/06	18-12-2006
RUBIFEN COMPRIMIDOS 10 mg	F-8290/01	F-8290/06	21-12-2006

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 la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DR. Q.F. JULIO MALDONADO CID  
JEFE DE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL  
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

MINISTRO

DISTRIBUCIÓN:  
- Interrogado  
- Archivo  
- Oficina de Partes  
- U. de Procesos





GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

TRANSFIERA A CHEMOPHARMA S.A.  
CORRESPONDIENTE AL REGISTRO  
SANITARIO F-8290/01, RESPECTO DEL  
PRODUCTO FARMACÉUTICO RUBIFEN  
COMPRIMIDOS 10 mg

TTA/AMM/RPH/FKV/ras

B11/ Ref. N°: 24.481/04

RESOLUCIÓN EXENTA N° \_\_\_\_\_/

SANTIAGO, 24.05.2005\*004104

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Chemopharma S.A., por la que solicita **transferencia** del registro sanitario N° F-8290/01, correspondiente al producto farmacéutico RUBIFEN COMPRIMIDOS 10 mg, inscrito a nombre de Laboratorio Bestpharma S.A., en uso de licencia de Laboratorios Rubió S.A., Barcelona, España;

- La Escritura Pública del Acta de la Junta Extraordinaria de Accionistas de Sintyal S.A.;
- La Escritura Pública de la Protocolización Copia Autorizada del Extracto de Modificaciones de Sociedad "Sintyal S.A.", su inscripción en el Registro de Comercio del Conservador de Bienes Raíces de Santiago y su publicación en el Diario Oficial N° 34.787 de fecha 10 de Febrero de 1994;
- La Escritura Pública del Acta de la Trigésima quinta Sesión de Directorio de Sintyal S.A.;
- La Resolución N° 6903 con fecha 25 de Mayo de 1994, emitida por este Instituto, por la cual se autorizó el Cambio de Razón Social de la firma Sintyal S.A. a Chemopharma S.A.;
- El Convenio Notarial de Transferencia de Registro Sanitario N° F-8290/01 de la Empresa Bestpharma S.A. a Chemopharma S.A., por el cual el primero cede y transfiere al segundo, el cual acepta;
- El poder especial otorgado por Laboratorios Rubió S.A. a favor de Chemopharma S.A., por el que le confiere poder especial, pero dentro de su especialidad tan amplio y bastante como en Derecho se requiere. Además revoca el poder concedido a Laboratorio Bestpharma S.A.;
- El Certificado de un producto farmacéutico emitido por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumos de España para el producto RUBIFEN COMPRIMIDOS 10 mg;
- El Certificado emitido por el Departamento de Sanidad y Seguridad Social de la Dirección General de Recursos Sanitarios de la Generalitat de Cataluña el que acredita que Laboratorios Rubió S.A. da cumplimiento de Normas de Correcta fabricación y las Normas GMP;
- El Convenio de Distribución entre Chemopharma S.A. e Instituto Sanitas S.A.;
- Memorando A1/ N° 1032 de Asesoría Jurídica de fecha 3 de Diciembre de 2004, de este Instituto; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y del Reglamento de Productos Psicotrópicos, aprobados por los decretos supremos N°s 1876 de 1995 y 405 de 1983, respectivamente, ambos 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:



GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

## RESOLUCIÓN

1.- TRANSFIÉRASE a Chemopharma S.A., el registro sanitario N° F-8290/01, correspondiente al producto farmacéutico RUBIFEN COMPRIMIDOS 10 mg, el que mantendrá el régimen de importado terminado, siendo fabricado como producto terminado, procedente y en uso de licencia de Laboratorio Rubió S.A., Calle Industria N° 29, Polígono Industrial, Comte de Sert N° 08755, Castalbisa, Barcelona, España, importado y distribuido por el laboratorio de propiedad del Instituto Sanitas S.A., por cuenta del titular del registro sanitario de acuerdo a convenio vigente entre las partes.

2.- El producto RUBIFEN y su principio activo METILFENIDATO CLORHIDRATO son psicotrópicos y están sujetos a las disposiciones legales que establece el Reglamento de Productos Psicotrópicos, decreto supremo N° 405 de 1983 del Ministerio de Salud y sus modificaciones, las cuales deben considerarse y respetarse fehacientemente.

3.- DÉJASE SIN EFECTO la autorización otorgada a Laboratorio Bestpharma S.A., con los mismos fines.

4.- Los rótulos del producto transferido 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.

5.- Chemopharma S.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución, para lo cual ordenará al laboratorio de propiedad de Instituto Sanitas S.A., el control de calidad del producto terminado, antes de su venta y distribución, de acuerdo a convenio suscrito entre las partes, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete al titular del registro sanitario.

6.- Deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al fabricante, procedente, licenciante, importador y distribuidor, debiendo anotar además el número de partida o lote correspondiente.

7.- Cualquier modificación al registro sanitario transferido por la presente resolución, deberá ser previamente aprobada por este Instituto y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DR. Q.F. YOLANDA PALACIOS ALLENDES  
JEFA DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

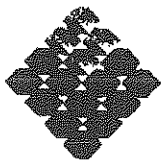
### DISTRIBUCIÓN

- Interesado
- C.I.S.P.
- Sección Estupefacientes y Psicotrópicos
- Sección Registro
- Unidad de Procesos
- UCIREN
- Archivo



Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe





GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

5480 \* 10.7.2001

B11-C/Ref. 4716/01  
14/06/01

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de **Bestpharma S.A.**, por la que solicita la renovación del registro sanitario N° 41.436 para el producto farmacéutico **RUBIFEN, Comprimidos 10 mg;** y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario, los artículos 12° y 2° transitorio 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 el artículo 39 letra b) del Decreto Ley N° 2763 de 1979, y las facultades delegadas por Resolución N° 01419 del 30 de Noviembre del 2000, dicto la siguiente.

## RESOLUCION

1. RENUÉVASE, a partir del 07 de Abril de 2001, el registro sanitario N° 41.436 del producto farmacéutico **RUBIFEN, Comprimidos 10 mg**, otorgado a Bestpharma S.A.
2. En lo sucesivo, el producto quedará inscrito bajo el N° F-8290/01 en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, el cual deberá señalarse en su rotulación.
3. El producto y su principio activo **Metilfenidato Clorhidrato** es un psicotrópico y está sujeto a las disposiciones legales que establece el Reglamento de Productos Psicotrópico, Decreto Supremo N° 405 de 1983 del Ministerio de Salud, las cuales deben considerarse y respetarse fehacientemente.
4. La presente resolución sólo autoriza la rectificación del número, pero mantiene vigente las menciones del registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.
5. Se autoriza mantener la misma rotulación por un período máximo de seis meses a contar de la fecha de la presente resolución, para agotar stock.

ANÓTESE Y COMUNIQUESE



*[Signature]*  
Q.F. RUTH POERLMANN H.  
JEFE (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO  
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:  
- Bestpharma S.A.  
- Dirección  
- Sub-Depto. Registro  
- Archivo



*[Signature]*  
Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe



MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

21.DIC.96 - 14398

SANTIAGO,

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la presentación del Químico Farmacéutico, Director Técnico, y en representación de la firma Bestpharma S.A., por la que solicita registro del producto farmacéutico METILFENIDATO CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 10 mg, para los efectos de su importación y venta en el país, en uso de licencia de Laboratorios Rubio S.A., España; el Informe Técnico respectivo; y

**TENIENDO PRESENTE:** las disposiciones del Código Sanitario, decreto con fuerza de ley N° 725 de 1968; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, del Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos y Botiquines Autorizados y del Reglamento de Productos Psicotrópicos, aprobados por los decretos supremos N°s. 435 de 1981, 466 de 1984 y 405 de 1983, respectivamente, todos, del Ministerio de Salud; y en uso de las facultades que me confieren la letra b) del Art. 39° del decreto ley N° 2763 de 1979, el decreto supremo N° 79 de 1980 del Ministerio de Salud, 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°41.436 el producto farmacéutico METILFENIDATO CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 10 mg, a nombre de la firma Bestpharma S.A., para los efectos de su importación y venta en el país, en uso de licencia y procedente de Laboratorios Rubio S.A., Barcelona - España, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado envasado por la Droguería de propiedad de la firma Bestpharma S.A., ubicada en Erasmo Escala 1875, Santiago, quien efectuará la distribución y venta como propietaria del Registro Sanitario.

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



MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

Cada comprimido contiene:

Metilfenidato clorhidrato	10,0 mg
Fosfato cálcico dihidratado	107,0 mg
Celulosa microcristalina	70,0 mg
Almidón de maíz	1,5 mg
Estearato de magnesio	1,5 mg

c) Período de eficacia: 60 meses almacenado a no más de 25°C.

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso, con blister PVC/aluminio que contiene 30 comprimidos.

Envase clínico: Caja de cartón rotuladas, y etiquetadas con blister PVC con 100 - 250 - 500 ó 1000 comprimidos.

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda "ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES". "SUJETO A CONTROL DE PSICOTROPICOS", Además de una estrella de color verde y dispensarse bajo las condiciones reglamentarias vigentes.

e) Condición de venta: "Bajo Receta Cheque en Establecimientos tipo A"

2.- Los rótulos de los envases y folletos para información médica aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 46º, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3.- El producto y su principio activo METILFENIDATO CLORHIDRATO, son Psicotrópicos sujetos a las disposiciones legales que establece el Reglamento de Productos Psicotrópicos, Decreto Supremo Nº405 de 1983, del Ministerio de Salud, las cuales deben considerarse y respetarse fehacientemente.



MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

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 firma importadora se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución, en Laboratorio Externo autorizado para estos efectos, con el cual haya convenio notarial de prestación de servicios.

6- Bestpharma 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.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



Distribución:

- Bestpharma S.A.  
- Dirección I.S.P.  
- Sub-Depto. A.R.I.  
- Oficina de Partes  
- Archivo.-  
IJR/RPH/ISC/ICZ/gdr  
Ref:455/96  
7/12/96

