



MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

09 MAY 00\* 2433

B11-Y/Ref.: 15262/99.

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Alpes Chemie S.A., por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico **CARBORON RETARD COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 400 mg**, para los efectos de su importación y venta en el país, el que será fabricado y procedente de Diffucap Eurand S.A.C.I.F.I., Buenos Aires, Argentina, 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-3591/00**, el producto farmacéutico **CARBORON RETARD COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA 400 mg**, a nombre de Alpes Chemie S.A., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado y procedente de Diffucap Eurand S.A.C.I.F.I., Buenos Aires, Argentina, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado semielaborado y envasado por los Laboratorios de Producción de propiedad de Farminindustria S.A. y/o Instituto Bioquímico Beta S.A., ubicados en Camino a Melipilla N° 7073 y Avda. Las Américas N° 580, Santiago, respectivamente, por cuenta de Alpes Chemie S.A., 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:

#### Cada comprimido contiene:

Carbonato de litio	400,0 mg
Hipromelosa 2910	
Dióxido de silicio	
Almidón de maíz	
Estearato de magnesio	

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

d) Presentación: Estuche de cartulina litografiada, que contiene 8, 10, 12, 14, 15, 16, 18, 20, 21, 22, 24, 25, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 70 ó 80 comprimidos en blister pack de aluminio PVC transparente o ámbar impreso.



MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

Muestra médica: Estuche de cartulina litografiada, que contiene 2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 15, 16, 18, 20, 26, 28 ó 30 comprimidos en blister pack de aluminio PVC transparente o ámbar impreso.

Envase clínico: Caja de cartón impresa y/o etiquetada, que contiene 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120, 130, 140, 150, 160, 180, 200, 220, 240, 250, 400, 500, 600, 800 ó 1000 comprimidos en blister pack de aluminio PVC transparente o ámbar 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 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 **CARBORON**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **CARBONATO DE LITIO**, 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 y terapia de mantención de los episodios maníacos de la enfermedad bipolar tipo I y II en pacientes mayores de 12 años".

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

5.- El uso del nombre **CARBORON**, es de exclusiva responsabilidad del importador, por no acreditar marca registrada.



MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

6.- Farminindustria S.A. y/o Instituto Bioquímico Beta S.A., se responsabilizarán de la calidad del producto que importa, semielaborado, efectuando su acondicionamiento y las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Alpes Chemie S.A., como propietaria del registro sanitario.

7.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección a la firma fabricante, debiendo anotar además el N° de partida o lote correspondiente.

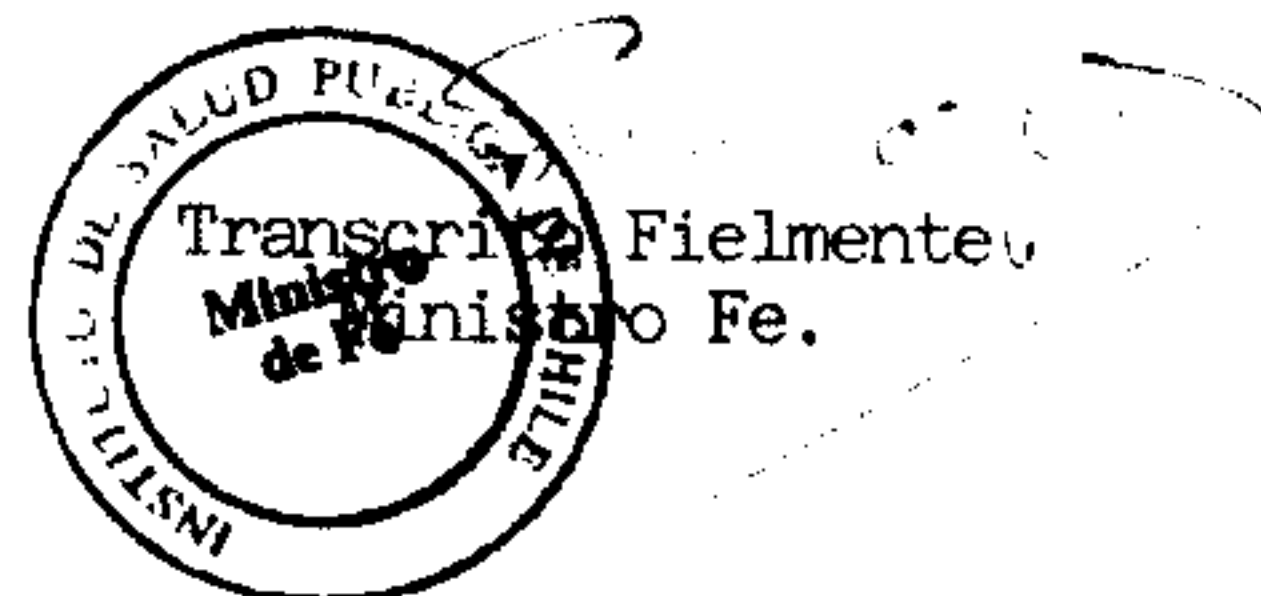
8.- Alpes Chemie S.A., deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera partida o serie que se importe, de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANOTESE Y COMUNIQUESE

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

DISTRIBUCION:

- Alpes Chemie S.A.
- Farminindustria S.A.
- Instituto Bioquímico Beta S.A.
- Dirección I.S.P.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo.





Nº Ref.:N646118/15  
RSA

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 7802/15**  
Santiago, 15 de mayo de 2015

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la solicitud de D. María Isabel Massú Alamo, Responsable Técnico y D. Sergio Cedano Rivera, Representante Legal de Pharma Investi De Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº N646118, de fecha de 13 de marzo de 2015, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico CARBORON RETARD COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 400 mg (CARBONATO DE LITIO); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2015031386315231, emitido por Tesorería General de la República; y

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que, mediante la presentación de fecha 13 de marzo de 2015, de D. María Isabel Massú Alamo, Responsable Técnico y D. Sergio Cedano Rivera, Representante Legal de Pharma Investi De Chile S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico CARBORON RETARD COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 400 mg (CARBONATO DE LITIO), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 2433, de fecha 9 de mayo de 2000.

**SEGUNDO:** Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2015031386315231, emitido por Tesorería General de la República con fecha 13 de marzo de 2015;

**TERCERO:** Que, se han aportado antecedentes para renovar el registro sanitario, sólo con el fabricante NOVOCAP S .A., Argentina; y

**TENIENDO PRESENTE:** lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario, el artículo 12º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1º, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 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 Pharma Investi 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
CARBORON RETARD COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 400 mg (CARBONATO DE LITIO)	F-3591/10	F-3591/15	09-05-2015

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. **DÉJASE ESTABLECIDO** que por medio de este acto se renueva el registro sanitario antes individualizado, autorizando solamente al fabricante NOVOCAP S .A., ubicado en Ing. Torcuato Di Tella 968, de Ia Ciudad de Avellaneda, Argentina.



4. La renovación del presente registro sanitario vence el 9 de mayo de 2020, 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. Guisela Zurich Reszczyński*

**Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI  
JEFE SECCIÓN REGISTROS FARMACÉUTICOS  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

La presente resolución podrá ser validada en [www.ispdocel.ispch.cl](http://www.ispdocel.ispch.cl) con el siguiente identificador:  
Código de Verificación: **B79BA368F194B01903257E460073CE60**



Nº Ref.:N1358994/20  
GZR

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 10289/20**  
Santiago, 24 de abril de 2020

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la solicitud de D. María Isabel Massú Alamo, Responsable Técnico y D. Sergio Cedano Rivera, Representante Legal de Pharma Investi De Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº N1358994, de fecha de 23 de abril de 2020, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico CARBORON RETARD COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 400 mg(CARBONATO DE LITIO); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2020042364402679, emitido por Tesorería General de la República; y

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que, mediante la presentación de fecha 23 de abril de 2020, de D. María Isabel Massú Alamo, Responsable Técnico y D. Sergio Cedano Rivera, Representante Legal de Pharma Investi De Chile S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico CARBORON RETARD COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 400 mg(CARBONATO DE LITIO), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 2433, de fecha 8 de mayo de 2000.

**SEGUNDO:** Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2020042364402679, emitido por Tesorería General de la República con fecha 23 de abril de 2020;

**TENIENDO PRESENTE:** lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario, el artículo 12º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1º, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 56 de 11 de enero de 2019, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

**R E S O L U C I Ó N**

1. **RENUÉVASE** a nombre de Pharma Investi 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
CARBORON RETARD COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 400 mg(CARBONATO DE LITIO)	F-3591/15	F-3591/20	09-05-2020

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. La renovación del presente registro sanitario vence el 8 de mayo de 2025, de acuerdo a la fecha de inscripción del registro, para lo cual el titular del registro sanitario deberá solicitar su renovación entre los 90 días previo al vencimiento del registro, señalado en la presente resolución.



**ANÓTESE Y COMUNÍQUESE**

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

La presente resolución podrá ser validada en [www.ispdocel.ispch.cl](http://www.ispdocel.ispch.cl) con el siguiente identificador: Código de Verificación: **B5325E219CF199E50325855400515B91**