

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
AVDA. MARATHON 1000 - FONDOS: 490021 - 29
CASILLA 48 - DIREC. TELEG. "BACTECHILE"
SANTIAGO

EMZ/XGF/crch
Ref: 1296/87
17 - 12 - 87

29.DIC.1987* 12704

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico, Director Técnico y en representación de la firma Farno-Química del Pacífico S.A., por la que adjunta antecedentes para regularizar el registro del producto farmacéutico: ANTABUS COMPRIMIDOS 500 mg, Registro Sanitario N° 4.968; 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 y del Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos y Botiquines Autorizados, aprobados por los Decretos Supremos N°s. 435 de 1981 y 466 de 1984, respectivamente, ambos 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 y la Resolución N° 027 de 1980 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- AUTORIZASE a la firma Farno-Química del Pacífico S.A., propietaria del Laboratorio de Producción ubicada en calle Santo Domingo N° 1509 de esta ciudad, para regularizar el registro del producto farmacéutico: -- ANTABUS COMPRIMIDOS 500 mg.

2.- La fórmula autorizada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

Cada comprimido contiene:

Disulfiram	0,500	g
Almidón de maíz	0,118	g
Gelatina	0,008	g
Magnesio estearato	0,005	g
Talco	0,019	g

Período de eficacia: 60 meses.

Presentación: Estuche de cartulina impreso con 6, 12, 18 y 24 comprimidos en blister impreso.

Muestra médica: Envase con 4 comprimidos e idénticas especificaciones de envase.

Envase clínico: Caja de cartulina debidamente rotulada conteniendo 100, 250 y 500 comprimidos en blister impreso.

Condición de venta: " BAJO RECETA MEDICA RETENIDA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO

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".

b) Los rótulos de los envases autorizados 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 ANTABUS seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico DISULFIRAMO en -- caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 46º y 49º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

c) La marca ANTABUS se encuentra inscrita bajo el Nº - 227.404 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

3.- El Laboratorio 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. RAQUEL GONZALEZ DIEZ
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

Farmo-Química del Pacífico S.A.
Sub-Depto. A.R.I.
Sub-Depto. Químico Analítico
Archivo.

Bilda Spurr
Transcrito fielmente
Ministro Fe



16 MAY 99 * 2547

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

B11-U/Ref: 4320/98

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de **Farmo-Química del Pacífico S.A.**, por la que solicita la renovación del registro sanitario N° 4968 del producto farmacéutico **Antabús Comprimidos 500mg**; 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, dicto la siguiente.

RESOLUCION

1.- RENEUVASE, a partir del 7 de Abril de 1998, el registro sanitario N° 4968 del producto farmacéutico **Antabús Comprimidos 500mg**, otorgado a **Farmo-Química del Pacífico S.A.**

2.- En lo sucesivo, el producto quedará inscrito bajo el N° F-1431 / 98, en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, el cual deberá señalarse en su rotulación.

3.- 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.



ANOTESE Y COMUNIQUESE

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

DISTRIBUCION:

-Farmo-Química del Pacífico S.A
-Direccion
-Sub-Depto. Registro
-Archivo

[Handwritten signature]
J. VILLALBA/REC/rev



[Handwritten signature]



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

B11/Ref.: 6036/03
JSS/apa

15.07.2003*005163

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de **FARMO-QUIMICA DEL PACIFICO S.A.**, por la que solicita la renovación de los registros sanitarios de los productos farmacéuticos que en la parte resolutive se señalan; y

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

RESOLUCION

1. RENEVASE, a nombre de **FARMO-QUIMICA DEL PACIFICO S.A.**, los registros sanitarios 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
CALMATOL Jarabe	F-1442/98	F-1442/03	23-01-2003
ANTABUS Comprimidos 500 mg	F-1431/98	F-1431/03	20-02-2003
VITAMINOL Jarabe	F-1443/98	F-1443/03	07-04-2003
ASTRIJESAN ELIXIR Dentífrico	F-1439/98	F-1439/03	17-07-2003
VATANAL Supositorios	F-1437/98	F-1437/03	25-07-2003
SPASMOLEN Solución Oral para Gotas	F-1441/98	F-1441/03	18-12-2003

2. La presente resolución sólo autoriza 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 período máximo de seis meses, a contar de la fecha de la presente resolución.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



DRA. Q.F. TATIANA TOBAR ARAVENA
JEFE SUBDEPARTAMENTO REGISTRO
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Interesado
- Oficina de Partes
- U. de Computación, Depto. C. Nac.
- Archivo
- UCIREN

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

28.12.2004*011594

**MODIFICA A FARMO-QUÍMICA DEL PACÍFICO S.A.
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO ANTABUS
COMPRIMIDOS 500 MG, REGISTRO SANITARIO F-1431/03**

TTA/AMM/TCM/shl
B11/Ref.: 33289/04

RESOLUCIÓN EXENTA N° ____/

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Farmo-Química del Pacífico S.A., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico **ANTABUS COMPRIMIDOS 500 mg**, registro sanitario N° F-1431/03; 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 y Alimentos de Uso Médico, 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.- AUTORIZÁSE la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico **ANTABUS COMPRIMIDOS 500 mg**, concedido a Farmo-Química del Pacífico S.A., bajo el N° F-1431/03.

Cada comprimido contiene:

Disulfiram	500,000 mg + 5% exceso
Talco	15,120 mg
Almidón de maíz	50,350 mg
Croscarmelosa sódica (Explotab)	23,620 mg
Gelatina	8,000 mg
Estearato de magnesio	2,960 mg
Polividona K90	7,000 mg

Período de Eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25°C.

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

3.- Farmo-Química 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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

DISTRIBUCIÓN:

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



JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

AMM/HNH/IMS/shl
B11/Ref.: 1463/08

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/
SANTIAGO,

22.02.2008* 0978

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de FARMOQUÍMICA DEL PACÍFICO S.A., por la que solicita **renovación de registro sanitario** para el producto farmacéutico que en la parte resolutive se señala;

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 59° letra b) y 61° letra b) del DFL N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por Resolución N° 4222 de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1. RENUEVASE, a nombre de **FARMOQUÍMICA DEL PACÍFICO S.A.**, el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica, a partir de la "Fecha de Renovación" señalada para el producto:

Nombre del Producto	N° Registro Anterior	N° Registro Renovado	Fecha de Renovación
ANTABUS COMPRIMIDOS 500 mg	F-1431/03	F-1431/08	20/02/08

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

DISTRIBUCIÓN:
- Interesado
- Oficina de Partes
- U. de Procesos
- Sección Registro


Regina Pezoa
JEFE DRA. Q.F. REGINA PEZOA REYES
JEFA(S) DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



Nº Ref.:N414839/12

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 26120/12
Santiago, 21 de diciembre de 2012

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Oscar Andrades Contreras, Responsable Técnico y D. Vicente Astorga Pizarro, Representante Legal de Droguería Farmoquímica Del Pacífico S.A., ingresada bajo la referencia Nº N414839, de fecha de 21 de diciembre de 2012, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico ANTABUS COMPRIMIDOS 500 mg; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2012122110275868, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 21 de diciembre de 2012, de D. Oscar Andrades Contreras, Responsable Técnico y D. Vicente Astorga Pizarro, Representante Legal de Droguería Farmoquímica Del Pacífico S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico ANTABUS COMPRIMIDOS 500 mg, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 707, de fecha 20 de febrero de 1951.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2012122110275868, emitido por Tesorería General de la República con fecha 21 de diciembre de 2012;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario, el artículo 55º, 56º y 57º 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 1553 de 13 de julio de 2012, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1. **RENUÉVASE** a nombre de Droguería Farmoquímica Del Pacífico 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
ANTABUS COMPRIMIDOS 500 mg	F-1431/08	F-1431/13	20-02-2013

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-1431/08 podrá ser usado en la rotulación del producto, por un periodo máximo de seis meses, a contar de la fecha de la presente resolución.

La presente resolución podrá ser validada en www.ipcdoni.ipch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: 05608212512005A304257AD00070346



4. La renovación del presente registro sanitario vence el 20 de febrero de 2018, 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.1.- XIMENA CONZÁI - FRUGONE
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.ipcdoni.ipch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: 05608212512005A304257AD00070346

GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

TTA/AMM/PKV/shl
B11/Ref.: 5206/03

SANTIAGO,

30.12.2003*011622

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Farno Química del Pacífico S.A., por la que solicita **ampliación de fabricante nacional** para el producto farmacéutico **ANTABUS COMPRIMIDOS 500 mg**, registro sanitario N° F-1431/03, 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, y las facultades delegadas por la resolución N° 102 de 1996, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZASE la ampliación de fabricante nacional a Laboratorio Garden House S.A. para el producto farmacéutico **ANTABUS COMPRIMIDOS 500 mg**, concedido a de Farno Química del Pacífico S.A., inscrito bajo el N° F-1431/03, manteniendo el fabricante anteriormente autorizado

2.- Laboratorio Garden House S.A., se responsabilizará 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 al mandante Farno Química del Pacífico S.A., como propietaria del registro sanitario.

3.- La prestación de servicios aprobada deberá figurar en los rótulos, individualizando claramente con su nombre y dirección al fabricante, cada vez que se trate de una u otra alternativa de fabricación, debiendo anotar además el número de partida o lote correspondiente.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



ORA. O.F. PAMELA MILLA NANJARI
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN

- Farno Química del Pacífico S.A.
- C.I.S.P.
- Unidad de Computación
- Archivo.





Nº Ref.:N959730/18
GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 533/18
Santiago, 8 de enero de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Oscar Andrades Contreras, Responsable Técnico y D. Vicente Astorga Pizarro, Representante Legal de Droguería Farmoquímica Del Pacífico S.A., ingresada bajo la referencia Nº N959730, de fecha de 8 de enero de 2018, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico ANTABUS COMPRIMIDOS 500 mg(DISULFIRAM); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2018010896569066, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 8 de enero de 2018, de D. Oscar Andrades Contreras, Responsable Técnico y D. Vicente Astorga Pizarro, Representante Legal de Droguería Farmoquímica Del Pacífico S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico ANTABUS COMPRIMIDOS 500 mg(DISULFIRAM), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 707, de fecha 20 de febrero de 1951.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2018010896569066, emitido por Tesorería General de la República con fecha 8 de enero de 2018;

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 Droguería Farmoquímica Del Pacífico 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
ANTABUS COMPRIMIDOS 500 mg(DISULFIRAM)	F-1431/13	F-1431/18	20-02-2018

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: **AE83D4EF5D3AFD340425820F0063C2F1**



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 20 de febrero de 2023, 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 RESZCZYNSKI
JEFA SECCIÓN REGISTRO FARMACÉUTICOS
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: **AE83D4EF5D3AFD340425820F0063C2F1**