



Reim N° 4.066/13

GGV/spp

**AUTORIZA TRANSFERENCIA DE REGISTROS SANITARIOS
QUE INDICA, SOLICITADA POR PHARMA INVESTI DE
CHILE S.A., BAJO LA REFERENCIA N° 4.066/13.**

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 08.08.2013 002529

VISTO, estos antecedentes: la presentación de don Sergio Cedano Rivera, Representante Legal de Pharma Investi de Chile S.A., de fecha 26 de julio de 2013, ingresada bajo la referencia N° 4.066/13; el comprobante de recaudación del Instituto de Salud Pública de Chile, número 460.697, por la suma de \$1.725.925 pesos, de Pharma Investi de Chile S.A., de fecha 26 de julio de 2013; el documento autorizado ante Notario Público, donde consta el consentimiento del actual titular de los registros sanitarios en cuestión, para la transferencia de los mismos, de fecha 24 de julio de 2013; el documento autorizado ante Notario Público, donde consta el poder especial otorgado por Royalpharma S.A., a Pharma Investi de Chile S.A., de fecha 18 de marzo de 2013; la copia autorizada ante Notario Público, de la reducción a escritura pública del acta de la sesión extraordinaria de Directorio de Royalpharma S.A., donde consta la disolución de la misma, debido a la incorporación de esta a la Sociedad Pharma Investi de Chile S.A., la cual adquirió el cien por ciento de las acciones de Royalpharma S.A., de fecha 2 de julio de 2013; la copia autorizada ante Notario Público, de la inscripción en el Registro de Comercio del Conservador de Bienes Raíces de Santiago, de la reducción a escritura pública del acta de la sesión extraordinaria de Directorio de Royalpharma S.A., donde consta la disolución de la misma, debido a la incorporación de esta a la Sociedad Pharma Investi de Chile S.A., la cual adquirió el cien por ciento de las acciones de Royalpharma S.A., de fecha 12 de julio de 2013; la copia autorizada ante Notario Público, de la publicación en el Diario Oficial, de la reducción a escritura pública del acta de la sesión extraordinaria de Directorio de Royalpharma S.A., donde consta la disolución de la misma, debido a la incorporación de esta a la Sociedad Pharma Investi de Chile S.A., la cual adquirió el cien por ciento de las acciones de Royalpharma S.A., de fecha 22 de julio de 2013; la copia autorizada ante Notario Público, de la reducción a escritura pública del acta de la sesión extraordinaria de Directorio de Pharma Investi de Chile S.A., de fecha 3 de julio de 2013; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de don Sergio Cedano Rivera, Representante Legal de Pharma Investi de Chile S.A., se solicitó a este Servicio la autorización para la transferencia de los registros sanitarios que indica, desde Royalpharma S.A., a Pharma Investi de Chile S.A.;

SEGUNDO: Que, en virtud de lo señalado en el artículo 68 del Decreto Supremo N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud, que establece que en los casos de registros sanitarios concedidos en virtud de una licencia, se estará a lo estipulado en el respectivo documento y a falta de mención expresa el cambio de titularidad sólo podrá autorizarse con el consentimiento del licenciante, conocimiento del licenciado y solicitud del nuevo titular;



TERCERO: Que, habiéndose dado cumplimiento a los requisitos enumerados en el considerando anterior y luego de la revisión de los antecedentes descritos en los vistos de la presente resolución, cabe señalar que el acto jurídico que dan cuenta se encuentra ajustado a derecho, procediendo autorizar la transferencia de los registros sanitarios que indica desde Royalpharma S.A., a Pharma Investi de Chile S.A.; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; Ley Nº 19.880, de 2.003; las disposiciones del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3, de 2.010, del Ministerio de Salud, los artículos 59º letra b), 61) letra k) y 64 del D. F. L. Nº 1, de 2.005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley Nº 2.763 y de las Leyes Nº 18.933 y Nº 18.469, las disposiciones del Decreto Supremo Nº 1.222, de 1.996, ambos del Ministerio de Salud, las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 1.553, de 13 de julio de 2012, del Instituto de Salud Pública de Chile y por la Resolución Exenta Nº 1.448, de 12 de junio de 2.013, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZASE, la transferencia de los siguientes registros sanitarios, desde **Royalpharma S.A., a Pharma Investi de Chile S.A.,** manteniéndose las demás condiciones autorizadas en los respectivos registros sanitarios.

Nombre del producto	Nº Registro I.S.P.
Aguala solución Oral para gotas 0,75%	F-3702/10
Alopek Solución Tópica 5%	F - 15303/10
Alpaz Comprimidos Recubiertos 7,5 mg.	F-8698/11
Angicon comprimidos 2 mg	F-1295/09
Angicon Comprimidos 4 mg.	F-1294/09
Arrumal Comprimidos 30 mg	F-18150/10
Arrumal Comprimidos 6 mg	F- 18149/10
Calmurid Loción Tópica 1%	F-5921/10
Calmurid Crema tópica 1%	F-17125/08
Carboron comprimidos 300 mg.	F-14910/10
Carboron Retard comprimidos de liberación prolongada 400 mg.	F-3591/10
Cavamed comprimidos 5 mg	F-19571/12
Cetril comprimidos 10 mg.	F - 13956/09
Cinibia cápsulas 50 mg	F-19403/12
Dagotil Comprimidos 1 mg.	F-1760/09
Dagotil Comprimidos 3 mg.	F-1764/09
Dagotil Solución Oral para Gotas 1 mg./ml	F-7157/10
Depurol Comprimidos 75 mg	F-0848/08
Depurol Retard Cápsulas con Gránulos Recubiertos de Liberación Prolongada 150 mg.	F-3200/10

Depurol Retard Capsulas con Gránulos recubiertos de Liberación Prolongada 37,5 mg.	F-12470/13
Depurol Retard Cápsulas con Gránulos Recubiertos de Liberación Prolongada 75 mg.	F-3204/10
Dermabel Gel Dérmico 1%	F-3606/10
Dermabel Solución Tópica 1%	F-7097/10
Dicil Comprimidos 250 mg (antes Terbinafina)	F-15490/11
Dicil Crema Tópica 1%	F-10460/11
Dicil solución 1%	F-17361/09
Distonal Comprimidos 50 mg.	F-7132/10
Doxithal Comprimidos Dispersables 100 mg.	F-4543/10
Doxithal Comprimidos Dispersables 50 mg.	F-15886/11
Escitalopram compr. Recubiertos 10 mg	F-15778/11
Fibronil comprimidos 200 mg	F-12205/12
Flipal Comprimidos 500 mg.	F-8700/11
Folipil comprimidos recubiertos 1 mg	F-15588/11
Fungopirox Crema Tópica 1%	F-8418/11
Fungopirox Polvo Tópico 1%	F-8419/11
Gotalgic gotas óticas	B-1163/11
Inflader Cápsulas blandas 10 mg (antes Isotretinoína)	F-18816/11
Inflader Cápsulas blandas 20 mg (antes Isotretinoína)	F-18817/11
Insaponificables de Persea y Glicine Max 300 mg	N-507/13
Iskimil Comprimidos Recubiertos 75 mg.	F-12329/12
Klina Gel Dérmico con Polvo y Diluyente para reconstituir	F-12645/07
Kredit compr recubiertos 500 mg	F-13565/09
Kredit compr. Recubiertos 1000 mg	F13564/09
Lervitan Capsulas con gránulos con recubrimiento entérico 30 mg	F-17770/09
Lervitan Capsulas con gránulos con recubrimiento entérico 60 mg	F-17769/09
Losartán Potásico 50 mg. + Hidroclorotiazida 12,5 mg. Comprimidos Recubiertos	F-12840/13
Mentix Comprimidos 100 mg	F-12711/12
Mentix Comprimidos 200 mg.	F- 13900/09
Miragran Comprimidos recubiertos 2,5 mg	F-15287/10
Nebapul Comprimidos 10 mg.	F-3001/10
Neo-Pankreoflat comprimidos	F-2524/10
Olivin comprimidos recubiertos 10 mg	F-14433/09
Olivin Comprimidos Recubiertos 5 mg.	F-14434/09
Pantiban jarabe	F-1512/08
Pervioral Comprimidos Recubiertos 500 mg	F-3588/10
Prazam Solución Gotas Orales 0,5 mg/mL	F-8697/11
Prefaxil cápsulas 150mg	F-15906/12

Préfaxil cápsulas 75 mg	F-15905/12
Quinilen Comprimidos Recubiertos 200 mg	F-19563/12
Qurax 100 mg comprimidos recubiertos	F-17541/09
Qurax 200 mg comprimidos recubiertos	F-17542/09
Qurax 25 mg comprimidos recubiertos	F-17540/09
Riginal comprimidos recubiertos 100 mg	F- 18479/11
Riginal comprimidos recubiertos 50 mg	F- 18478/11
Telugren Crema al 1%	F-3706/10
Telugren Plus Crema	F-3707/10
Telugren Polvo 1%	F-3708/10
TKC Shampoo 2%	F-5946/10
Trizol Comprimidos 25 mg.	F-14929/10
Trizol Comprimidos 50 mg	F-14930/10
Trizol Comprimidos 100 mg.	F-14931/10
Trizol comprimidos dispersables 200 mg	F-16051/12
Valorel Gel 5%	F-3709/10
L-Metionina, L-Cisteína, Zinc Cápsulas	F-884/09
Vivimex Comprimido recubierto 10 mg	F-15663/11

2.- Pharma Investi de Chile S.A., como titular de los registros, se responsabilizará de la actualización de los registros sanitarios objeto de la presente transferencia, relativo al cumplimiento de los requisitos exigidos en el D.S. Nº 3 de 2.010, del Ministerio de Salud, celebrando los respectivos convenios con aquellas personas naturales y jurídicas que cuenten con las correspondientes autorizaciones sanitarias para efectuar las operaciones de fabricación, procedencia, distribución e importación de los productos.

3.- Los rótulos de los productos transferidos deberán corresponder exactamente en su texto y distribución con los aprobados en los respectivo registros sanitarios y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

4.- Pharma Investi de Chile S.A., como titular de los registros sanitarios, se responsabilizará de la calidad de los productos que importa, debiendo asegurarse que se lleven a cabo las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución.

5.- Pharma Investi de Chile S.A., ordenará al laboratorio de producción que esté debidamente autorizado en los registros sanitarios para efectuar el control de calidad de los productos terminados, antes de su venta y distribución, de acuerdo al convenio suscrito entre las partes, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete como titular de los registros sanitarios.

6.- En los rótulos deberá figurar el nombre y dirección del fabricante, importador, distribuidor y licenciante, debiendo anotar además el número de partida o lote correspondiente.

7.- Cualquier modificación a los registros sanitarios transferidos por la presente resolución, deberá ser previamente aprobada por este Instituto y sólo podrá modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DRA. Q.P. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ

JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

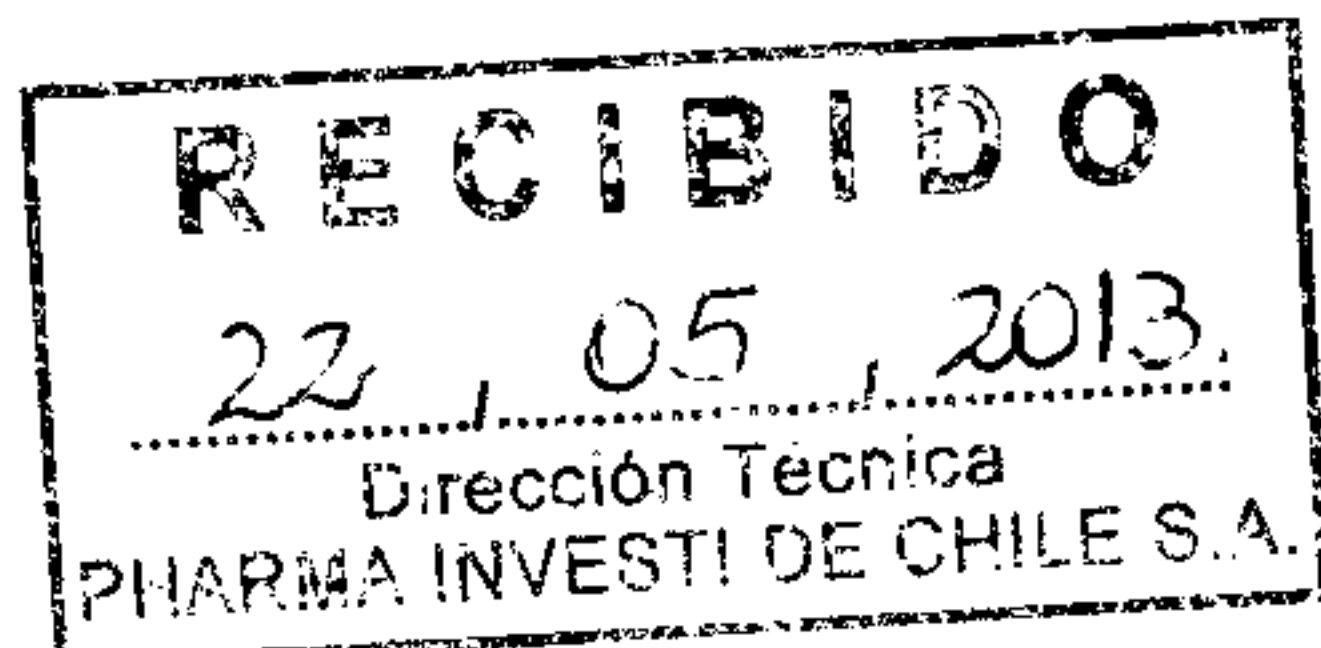
- Interesado
- Depto ANAMED
- Subdepartamento de Registros y Autorizaciones Sanitarias
- Gestión de Trámites
- Unidad de Procesos (con antecedentes)

Transcrito Fielmente
Ministro Fe

31/07/13

GGV/spp

Ref: 2.227/13



AUTORIZA TRANSFERENCIA DE REGISTROS SANITARIOS QUE INDICA, SOLICITADO POR PHARMA INVESTI DE CHILE S.A., BAJO LA REFERENCIA Nº 2.227/13.

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

20.05.2013 001575

VISTO, estos antecedentes: la presentación de doña Ximena Castro Pizarro, Directora Técnica y Apoderada de Pharma Investi de Chile S.A., de fecha 25 de abril de 2013, ingresado bajo la referencia Nº 2.227/13; el comprobante de recaudación del Instituto de Salud Pública de Chile, número 448.735, por la suma de \$1.766.535 pesos, de fecha 25 de abril de 2013; el documento autorizado ante Notario Público, donde consta el poder especial otorgado por Royalpharma S.A., a Pharma Investi de Chile S.A., de fecha 18 de marzo de 2013; el documento autorizado ante Notario Público, donde consta el consentimiento del titular de los registros sanitarios en cuestión, en transferir los mismos a Royal Pharma S.A., de fecha 4 de marzo de 2013; la copia autorizada ante Notario Público, de la reducción a escritura pública, del acta de la junta general extraordinaria de accionistas de Alpes Chemie S.A., donde consta la división y transferencia de los activos y pasivos de la misma, a las empresas Alpes Chemie S.A., y Royalpharma S.A., de fecha 18 de febrero de 2013; la copia autorizada ante Notario Público, de la primera sesión de directorio de Royalpharma S.A., donde consta la personería de don Eduardo Mariano Erazo Osorio para actuar en representación de la misma, de fecha 18 de febrero de 2013; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de doña Ximena Castro Pizarro, Directora Técnica y Apoderada de Pharma Investi de Chile S.A., se solicitó a este Servicio la autorización para la transferencia de los registros sanitarios que indica, desde Alpes Chemie S.A., a Royalpharma S.A.;

SEGUNDO: Que, en virtud de lo señalado en el artículo 68 del Decreto Supremo Nº 3, de 2010, del Ministerio de Salud, que establece que en los casos de registros sanitarios concedidos en virtud de una licencia, se estará a lo estipulado en el respectivo documento y a falta de mención expresa el cambio de titularidad sólo podrá autorizarse con el consentimiento del licenciante, conocimiento del licenciado y solicitud del nuevo titular;

TERCERO: Que, habiéndose dado cumplimiento a los requisitos enumerados en el considerando anterior y luego de la revisión de los antecedentes descritos en los vistos de la presente resolución, cabe señalar que el acto jurídico que dan cuenta se encuentra ajustado a derecho, procediendo autorizar la transferencia de los registros sanitarios que indica desde Alpes Chemie S.A., a Royalpharma S.A.; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; Ley Nº 19.880, de 2003; las disposiciones del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº

3, de 2.010, del Ministerio de Salud, los artículos 59º letra b), 61) letra k) y 64 del D. F. L. Nº 1, de 2.005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley Nº 2.763 y de las Leyes Nº 18.933 y Nº 18.469, las disposiciones del Decreto Supremo Nº 1.222, de 1.996, ambos del Ministerio de Salud y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 1.553, del 13 de julio de 2.012, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- **AUTORÍZASE**, la transferencia desde **Alpes Chemie S.A.**, a **Royalpharma S.A.**, para los productos farmacéuticos que a continuación se indican, manteniéndose las demás condiciones autorizadas en los respectivos registros sanitarios.

Nombre del producto	Nº Registro I.S.P.
Aguala solución Oral para gotas 0,75%	F-3702/10
Alopek Solución Tópica 5%	F - 15303/10
Alpaz Comprimidos Recubiertos 7,5 mg.	F-8698/11
Angicon comprimidos 2 mg	F-1295/09
Angicon Comprimidos 4 mg.	F-1294/09
Arrumal Comprimidos 30 mg	F-18150/10
Arrumal Comprimidos 6 mg	F- 18149/10
Calmurid Loción Tópica 1%	F-5921/10
Calmurid Crema tópica 1%	F-17125/08
Carboron comprimidos 300 mg.	F-14910/10
Carboron Retard comprimidos de liberación prolongada 400 mg.	F-3591/10
Cetril comprimidos 10 mg.	F - 13956/09
Dagotil Comprimidos 1 mg.	F-1760/09
Dagotil Comprimidos 3 mg.	F-1764/09
Dagotil Solución Oral para Gotas 1 mg./ml	F-7157/10
Depurol Comprimidos 75 mg	F-0848/08
Depurol Retard Cápsulas con Gránulos Recubiertos de Liberación Prolongada 150 mg.	F-3200/10
Depurol Retard Capsulas con Gránulos recubiertos de Liberación Prolongada 37,5 mg.	F-12470/13
Depurol Retard Cápsulas con Gránulos Recubiertos de Liberación Prolongada 75 mg.	F-3204/10
Dermabel Gel Dérmico 1%	F-3606/10
Dermabel Solución Tópica 1%	F-7097/10
Dicil Comprimidos 250 mg (antes Terbinafina)	F-15490/11
Dicil Crema Tópica 1%	F-10460/11
Dicil solucion	F-17361/09
Distonal Comprimidos 50 mg.	F-7132/10
Doxithal Comprimidos Dispersables 100 mg.	F-4543/10

Nombre del producto	Nº Registro I.S.P.
Doxithal Comprimidos Dispersables 50 mg.	F-15886/11
Escitalopram compr. Recubiertos 10 mg	F-15778/11
Fibronil 200 mg	F-12205/12
Flipal Comprimidos 500 mg.	F-8700/11
Folipil 1 mg	F-15588/11
Fungopirox Crema Tópica 1%	F-8418/11
Fungopirox Polvo Tópico 1%	F-8419/11
Gotalgic gotas ôticas	B-1163/11
Inflader Cápsulas blandas 10 mg (antes Isotretinoína)	F-18816/11
Inflader Cápsulas blandas 20 mg (antes Isotretinoína)	F-18817/11
Inflax Cápsulas 300 mg	N-496/11
Insaponificables de Persea y Glicine Max 300 mg	N-507/13
Iskimil Comprimidos Recubiertos 75 mg.	F-12329/12
Klina Gel Dérmico con Polvo y Diluyente para reconstituir	F-12645/07
Kredit compr recubiertos 500 mg	F-13565/09
Kredit compr. Recubiertos 1000 mg	F13564/09
Lervitan Capsulas con gránulos con recubrimiento entérico 30 mg	F-17770/09
Lervitan Capsulas con gránulos con recubrimiento entérico 60 mg	F-17769/09
Losartán Potásico 50 mg. + Hidroclorotiazida 12,5 mg. Comprimidos Recubiertos	F-12840/08
Mentix Comprimidos 100 mg	F-12711/12
Mentix Comprimidos 200 mg.	F- 13900/09
Miragran Comprimidos recubiertos 2,5 mg	F-15287/10
Nebapul Comprimidos 10 mg.	F-3001/10
Neo-Pankreoflat	F-2524/10
Olivin comprimidos recubiertos 10 mg	F-14433/09
Olivin Comprimidos Recubiertos 5 mg.	F-14434/09
Pantiban	F-1512/08
Pervioral Comprimidos Recubiertos 500 mg	F-3588/10
Prazam Solución Gotas Orales 0,5 mg/mL	F-8697/11
Prefaxil capsulas 150mg	F-15906/12
Prefaxil capsulas 75 mg	F-15905/12
Quinilen Comprimidos Recubiertos 200 mg	F-19563/12
Qurax 100 mg comprimidos recubiertos	F-17541/09
Qurax 200 mg comprimidos recubiertos	F-17542/09
Qurax 25 mg comprimidos recubiertos	F-17540/09
Riginal 100 mg	F- 18479/11
Riginal 50 mg	F- 18478/11

Nombre del producto	Nº Registro I.S.P.
Sessor Crema Tópica 13,9%	F-16624/07
Telugren Crema al 1%	F-3706/10
Telugren Plus Crema	F-3707/10
Telugren Polvo 1%	F-3708/10
TKC Shampoo 2%	F-5946/10
Trizol Comprimidos 25 mg.	F-14929/10
Trizol Comprimidos 50 mg	F-14930/10
Trizol Comprimidos 100 mg.	F-14931/10
Trizol comprimidos dispersables 200 mg	F-16051/12
Valorel Gel 5%	F-3709/10
L-Metionina, L-Cisteína, Zinc Cápsulas	F-884/09
Vivimex Comprimido recubierto 10 mg	F-15663/11
Cavamed comprimidos 5 mg	F-19571/12
Cinibia Cápsulas 50 mg	F-19403/12

2.- Royalpharma S.A., como titular de los registros, se responsabilizará de la actualización de los registros sanitarios objeto de la presente transferencia, relativo al cumplimiento de los requisitos exigidos en el D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud, celebrando los respectivos convenios con aquellas personas naturales y jurídicas que cuenten con las correspondientes autorizaciones sanitarias para efectuar las operaciones de fabricación, procedencia, distribución e importación del producto. La celebración de estos convenios con personas naturales o jurídicas distintas de aquellas autorizadas en el registro sanitario deberá ser aprobada previamente por este Instituto, previa solicitud de modificación del registro sanitario presentada por el nuevo titular.

3.- Los rótulos de los productos transferidos deberán corresponder exactamente en su texto y distribución con los aprobados en los respectivos registros sanitarios y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.


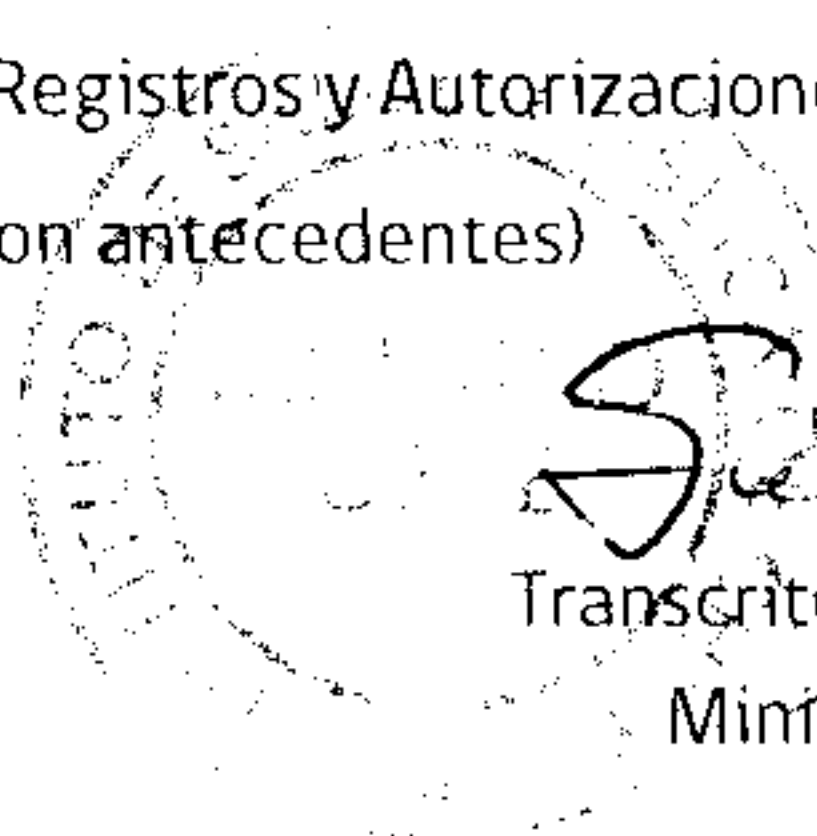
4.- Royalpharma S.A., como titular de los registros sanitarios, se responsabilizará de la calidad de los productos que importa, debiendo asegurarse que se lleven a cabo las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución.

5.- Royalpharma S.A., ordenará al laboratorio de producción que esté debidamente autorizado en los registros sanitarios para efectuar el control de calidad de los productos terminados, antes de su venta y distribución, de acuerdo al convenio suscrito entre las partes, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete como titular de los registros sanitarios.

6.- En los rótulos deberá figurar el nombre y dirección del fabricante, importador, distribuidor y licenciante, debiendo anotar además el número de partida o lote correspondiente.

7.- Cualquier modificación a los registros sanitarios transferidos por la presente resolución, deberá ser previamente aprobada por este Instituto y sólo podrá modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Depto ANAMED.
- Subdepartamento de Registros y Autorizaciones Sanitarias
- Gestión de Trámites
- Unidad de Procesos (con antecedentes)

Fecha: 13/05/13


Transcrito Fielmente
Ministro Fe.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

04.11.2004*009397

MODIFÍCASE A ALPES CHEMIE S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
PTIL COMPRIMIDOS 10 MG, REGISTRO
SANITARIO F-13956/04

TTA/AMM/PKV/ehl
B11/Ref.: 27.573/04

RESOLUCIÓN EXENTA N° ____/

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Alpes Chemie S.A., por la que solicita **cambio de denominación** para el producto farmacéutico PTEL COMPRIMIDOS 10 mg, registro sanitario N° F-13956/04; 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 nueva denominación para el producto farmacéutico PTEL COMPRIMIDOS 10 mg, registro sanitario N° F-13956/04, concedido a Alpes Chemie S.A., el que en adelante se denominará **CETRIL COMPRIMIDOS 10 mg**.

2.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento. Teniendo presente que este producto se individualizará primero con la denominación **CETRIL**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **BACLOFENO**, 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 y Alimentos de Uso Médico.

3.- DÉJASE 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 las condiciones anteriormente autorizadas.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

DISTRIBUCIÓN

- Interesado
- CLSP
- Unidad de Procesos
- Archivo





GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

PMN/TTA/AMM/VEY/spp
B11/Ref.: 30570/03

19.07.2004•006039

SANTIAGO,

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Alpes Chemie S.A., por la que solicita registro sanitario, de acuerdo a lo señalado en artículo 42° del D.S. N° 1876/95, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **PITIL COMPRIMIDOS 10 mg**, para los efectos de su fabricación y venta en el país, el que será fabricado por Instituto Farmacéutico Labomed S.A. y/o Instituto Bioquímico Beta S.A. y/o Farminindustria S.A., de acuerdo a convenio notarial de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Vigésimo Cuarta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 17 de Junio del 2004; 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, aprobado por el decreto supremo 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 37° letra b) y 39° letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1 - INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos y Alimentos de Uso Médico bajo el N° **F-13.956/04**, el producto farmacéutico **PITIL COMPRIMIDOS 10 mg**, a nombre de Alpes Chemie S.A., para los efectos de su fabricación y venta en el país, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será fabricado como producto terminado por los Laboratorios de Producción de propiedad de Instituto Farmacéutico Labomed S.A. y/o Instituto Bioquímico Beta S.A. y/o Farminindustria S.A., ubicados en Panamericana Norte Km 21,5, Lampa, Avda. Las Américas N° 580, Cerrillos y Camino a Melipilla N° 7073, Cerrillos, Santiago, respectivamente, y distribuido por Drogueria Laboratorio Volta Ltda., por cuenta de Alpes Chemie S.A., como propietario del registro sanitario.

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

Cada comprimido contiene:

Baclofeno	10,0 mg
Polividona	
Celulosa microcristalina pH 101	
Crospovidona	
Dióxido de silicio coloidal	
Estearato de magnesio	
Almidón de maíz c.s.p.	

c) Periodo de eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 25°C.

d) Presentación: Estuche de cartulina impresa o etiquetada, que contiene 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190 ó 200 comprimidos en blister de PVC y aluminio impreso.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

2
(Cont. Res. Reg. F-13.956/04)

- Muestra médica: Estuche de cartulina impresa o etiquetada, que contiene 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, ó 10 comprimidos en blister de PVC y aluminio impreso.
- Envase clínico: Caja de cartón impresa o etiquetada, que contiene 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600, 700, 800, 900 ó 1000 comprimidos en blister de PVC y 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 **PITIL**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **BACLOFENO**, 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 y Alimentos de Uso Médico.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Espasticidad de la musculatura estriada en la esclerosis múltiple, Estados espásticos en las mielopatías (de etiología infecciosa, degenerativa, traumática, neoplásica)".

4.- El uso de la denominación **PITIL**, inscrita bajo el N° 530.038, en el Registro de Marcas Comerciales, del Ministerio de Economía y Energía, es de exclusiva responsabilidad del titular del registro sanitario.

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

6.- Instituto Farmacéutico Labomed S.A. y/o Instituto Bioquímico Beta S.A. y/o Farminindustria S.A., se responsabilizará, cuando corresponda, del almacenamiento y control de calidad de materias primas, material de envase-empaque, producto en proceso y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas, con sus correspondientes boletines de análisis, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Alpes Chemie S.A., como propietario del registro sanitario.

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



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

3
(Cont. Res. Reg. F-13.956/04)

8.- El titular del registro sanitario, o quien corresponda, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y/o disposición de las materias primas, para permitir su distribución y venta, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 1876 del 1995 del Ministerio de Salud.

9.- Alpes Chemie 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.



COR. RODRIGO SALINAS RÍOS
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Alpes Chemie S.A.
- Instituto Farmacéutico Labomed S.A.
- Instituto Bioquímico Beta S.A.
- Farminustria S.A.
- Dirección I.S.P.
- Unidad de Procesos
- CISP
- Archivo


Transcrito Fielmente
Ministro Fe.

Nº Ref.:N3619/09
VEY/HNH/TCM

Resolución RW Nº 3760/09

Santiago, 23 de abril de 2009

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de **Alpes Chemie S.A.**, por la que solicita la renovación del registro sanitario **F-13956/04**, para el producto farmacéutico **CETRIL COMPRIMIDOS 10 mg**;

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones 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, los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005 y las facultades delegadas por Resolución Nº 4222 de fecha 23 de mayo de 2007, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

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

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
CETRIL COMPRIMIDOS 10 mg	F-13956/04	F-13956/09	19-07-2009

2. La presente resolución sólo autoriza la modificación del año en el Nº de Registro, manteniendo vigente las menciones aprobadas con anterioridad, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.
3. El Nº de Registro anterior **F-13956/04** podrá ser usado en la rotulación del producto, por un periodo máximo de seis meses, a contar de la fecha de renovación señalada.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE CLIENTES
ASESORÍA JURÍDICA



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



Nº Ref.:N562225/14

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 11930/14
Santiago, 10 de junio de 2014

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 N562225, de fecha de 9 de junio de 2014, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico CETRIL COMPRIMIDOS 10 mg; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2014060958065853, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 9 de junio de 2014, 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 CETRIL COMPRIMIDOS 10 mg, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 6039, de fecha 19 de julio de 2004.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2014060958065853, emitido por Tesorería General de la República con fecha 9 de junio de 2014;

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 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
CETRIL COMPRIMIDOS 10 mg	F-13956/09	F-13956/14	19-07-2014

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-13956/09 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 19 de julio de 2019, 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



DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
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.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **E144487CA094A77E84257CF40002E68D**