



GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD



YPA/TTA/AMM/CSB/gdr  
B11/Ref.: 1412/05

CONCEDE A ALPES CHEMIE S.A. EL  
REGISTRO SANITARIO F-14910/05,  
RESPECTO DEL PRODUCTO  
FARMACÉUTICO CARBORON  
COMPRIMIDOS 300 mg.

RESOLUCION EXENTA N° \_\_\_\_\_

SANTIAGO,

2007.2005-005925

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Alpes Chemie S.A., por la que solicita registro sanitario, de acuerdo a lo señalado en el artículo 42° del D.S. N° 1876/95, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **CARBORON COMPRIMIDOS 300 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 de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Octava Sesión para Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 17 de Marzo de 2005; 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, 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, bajo el N° **F-14910/05**, el producto farmacéutico **CARBORON COMPRIMIDOS 300 mg**, a nombre de Alpes Chemie S.A., para los efectos de su fabricación y venta en el país, el que será fabricado por Instituto Bioquímico Beta S.A. y/o Instituto Farmacéutico Labomed S.A. y/o Farminindustria S.A., 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 Volta S.A., ubicada en José Miguel Carrera 14-A, Colina, Santiago, por cuenta de Alpes Chemie S.A., 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	300 mg
Lauril sulfato de sodio	
Celulosa microcristalina pH 101	
Almidón glicolato de sodio (Primogel)	
Gelatina polvo	
Dióxido de silicio coloidal (Aerosil 200)	
Croscarmelosa sódica	
Estearato de magnesio	

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

d) Presentación: Estuche de cartulina, conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 ó 100 comprimidos, en blister PVDC / Aluminio transparente o ámbar, rotulado.

Muestra médica: Estuche de cartulina, conteniendo 2, 10, 30 ó 50 comprimidos, en blister

GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD



Envase clínico: Estuche de cartulina, conteniendo 500, 600, 700, 800, 900 ó 1000 comprimidos, en blister PVDC / Aluminio transparente o ámbar, rotulado.

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 la denominación **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.

3.- Las indicaciones aprobadas para este producto son: "Tratamiento y terapia de mantención de los episodios maniacos 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.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con sus nombres y direcciones a los fabricantes y distribuidor, debiendo anotar además el número de partida o serie correspondiente.

6.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las materias primas, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

7.- Alpes Chemie S.A., deberá comunicar a este Instituto 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

  
**DRA. QF. PAMELA MILLA NANJARI**  
**DIRECTORA**

**INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCION:

- Interesado
- Dirección I.S.P.
- CISP
- Sección Registro
- Unidad de Procesos
- Archivo

  
Trasunto Fielmente  
Ministro Fe.

Nº Ref.:N2803/10  
VEY/mmr

## Resolución RW Nº 7262/10

Santiago, 13 de mayo de 2010

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de **Alpes Chemie S.A.**, por la que solicita la renovación del registro sanitario **F-14910/05**, para el producto farmacéutico **CARBORON COMPRIMIDOS 300 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 2291 de fecha 27 de octubre de 2009, 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
<b>CARBORON COMPRIMIDOS 300 mg</b>	F-14910/05	F-14910/10	20-07-2010

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-14910/05** 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

DISTRIBUCIÓN:  
INTERESADO  
UNIDAD DE PROCESOS  
GESTIÓN DE TRÁMITES



DR. G. EDUARDO JOHNSÓN ROJAS  
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe



Nº Ref.:N663062/15

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 7568/15**  
Santiago, 12 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 N663062, de fecha de 11 de mayo de 2015, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico CARBORON COMPRIMIDOS 300 mg; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2015051108463873, emitido por Tesorería General de la República; y

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que, mediante la presentación de fecha 11 de mayo 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 COMPRIMIDOS 300 mg, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 5925, de fecha 20 de julio de 2005.

**SEGUNDO:** Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2015051108463873, emitido por Tesorería General de la República con fecha 11 de mayo de 2015;

**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 COMPRIMIDOS 300 mg	F-14910/10	F-14910/15	20-07-2015

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. La renovación del presente registro sanitario vence el 20 de julio 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**



**DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ**  
**JEFA (S) DEPARTAMENTO 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](http://www.ispdocel.ispch.cl) con el siguiente identificador:  
Código de Verificación: **26537B17E58F14AB03257E43007BC7A5**