

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la solicitud de D. Carolina Ximena Salas Juri, Responsable Técnico y D. Henry Ordoñez Lenis, Representante Legal de Sanofi-aventis De Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº N1432342, de fecha de 7 de agosto de 2020, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico LARGACTIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg(CLORPROMAZINA CLORHIDRATO); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2020080736762518, emitido por Tesorería General de la República; y

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que, mediante la presentación de fecha 7 de agosto de 2020, de D. Carolina Ximena Salas Juri, Responsable Técnico y D. Henry Ordoñez Lenis, Representante Legal de Sanofi-aventis De Chile S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico LARGACTIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg(CLORPROMAZINA CLORHIDRATO), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 19673, de fecha 5 de noviembre de 2015.

**SEGUNDO:** Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2020080736762518, emitido por Tesorería General de la República con fecha 7 de agosto 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:

**RESOLUCIÓN**

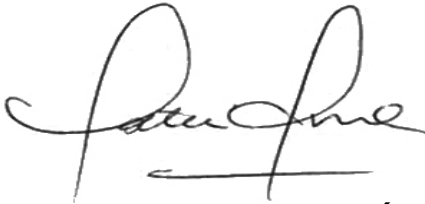
1. **RENUÉVASE** a nombre de Sanofi-aventis De Chile S.A., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
LARGACTIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg(CLORPROMAZINA CLORHIDRATO)	F-22247/15	F-22247/20	04-11-2020

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 5 de noviembre 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.ispdodel.ispch.cl](http://www.ispdodel.ispch.cl) con el siguiente identificador: Código de Verificación: **F4F7D0BE127B6724842585C00046BA27**

ROTULADO GRÁFICOLARGACTIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mgRÓTULOS ENVASE PÚBLICO**LARGACTIL 100 mg**

Clorpromazina

Comprimidos recubiertos -Vía oral

XX Comprimidos recubiertos



Bioequivalente

Composición: Cada comprimido recubierto contiene:  
Clorpromazina 100 mg (como clorpromazina clorhidrato).  
Excipientes: almidón de maíz, dióxido de silicio coloidal, lactosa monohidratada, sacarosa, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, hipromelosa, macrogol, colorante amarillo FD&CN° 6 (amarillo crepúsculo), laca blanca de óxido de titanio, cs.

Léase inserto adjunto antes de usar.

Conservar a temperatura inferior de 30°C.

**MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**Elaborado por:** Sanofi-aventis Farmacéutica Ltda. Rua Conde Domingos Papais, 413, Suzano-SP, Brasil. **Importado por:** sanofi-aventis de Chile S.A., Av. Presidente Riesco N° 5435, Of. 1802, Las Condes, Santiago. **Distribuido por:** Kuehne+Nagel Ltda., Carlos Fernández 290, San Joaquín, Stgo. Venta bajo receta simple. Reg. I.S.P. N° F-XXXX.

Mayor información en [www.ispch.cl](http://www.ispch.cl)

Lote:

Fab: mes/año

Vence:

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE  
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS  
OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIMILARES

09 NOV. 2015

N° Ref.:

N° Registro:

Firma Profesional:

ROTULADO GRÁFICOLARGACTIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mgRÓTULOS ENVASE CLINICO

<b>LARGACTIL 100 mg</b> Clorpromazina	
Vía oral	
<b>ENVASE CLINICO SÓLO PARA ESTABLECIMIENTOS MEDICO-ASISTENCIALES</b>	
XX comprimidos recubiertos	
 <b>Bioequivalente</b>	
Composición: Cada comprimido recubierto contiene: Clorpromazina 100 mg (como clorpromazina clorhidrato). Excipientes: almidón de maíz, dióxido de silicio coloidal, lactosa monohidratada, sacarosa, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, hipromelosa, macrogol, colorante amarillo FD&CN°6, ( <u>amarillo crepúsculo</u> ), laca blanca de óxido de titanio, cs.	
Léase inserto adjunto antes de usar. Conservar a temperatura inferior de 30°C. <b>MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS</b>	
Elaborado por: Sanofi-aventis Farmacéutica Ltda. Rua Conde Domingos Papais, 413, Suzano-SP, Brasil. Importado por: sanofi-aventis de Chile S.A., Av. Presidente Riesco N° 5435, Of. 1802, Las Condes, Santiago. Distribuido por: Kuehne+Nagel Ltda., Carlos Fernández 290, San Joaquín, Stgo. Venta bajo receta simple. Reg. I.S.P. N° F-XXXX. Mayor información en <a href="http://www.ispch.cl">www.ispch.cl</a>	
Serie: <u>Fab: mes/año</u>	Vence:

<b>INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE</b> <b>AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS</b> SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIMILARES	
<b>09 NOV. 2015</b>	
N° Ref:	<u>RF 665598/15</u>
N° Registro:	<u>F-22247/15</u>
Firma Profesional:	

Nº Ref: ML1290727/20

**Resolución Exenta RW Nº 175/20**

Santiago, 3 de enero de 2020

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la solicitud de Sanofi-aventis De Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº ML1290727 de fecha 3 de enero de 2020, por la que solicita cambio de razón social para los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo adjunto, el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº2020010332841399, emitido por Tesorería General de la República; y

**TENIENDO PRESENTE:** las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; 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 1, 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**

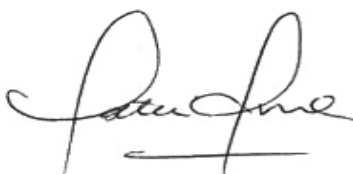
1.- **TÉNGASE POR NOTIFICADO** y, en consecuencia modifícase la razón social de la empresa SANOFI-AVENTIS FARMACEUTICA LTDA. a la nueva razón social SANOFI MEDLEY FARMACEUTICA LTDA. en las funciones de empresa que están previamente autorizadas cada uno de los respectivos registros sanitarios correspondientes a los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo adjunto.

2.- La nueva razón social deberá consignarse claramente en los rótulos de los envases, folleto de información al profesional, folleto de información al paciente y especificaciones de producto terminado, según corresponda, del producto en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en el artículo Nº 74 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos. Para lo anterior, tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

3.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que a contar de la fecha de la presente resolución se otorga un plazo impostergable de 6 meses para agotar stock del material de envase y empaque en cuyos rótulos se señala las condiciones anteriormente autorizadas.

4.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información para la emisión de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Artículo 210º del Código Penal y que la información proporcionada corresponde a los antecedentes requeridos para la presente modificación de acuerdo a la normativa vigente y los requisitos técnicos establecidos por este Instituto, los que deberán estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

5.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la modificación podrá ser implementada de forma inmediata a la recepción de esta resolución. Si esta Agencia detecta en forma posterior a la emisión del presente documento que los antecedentes aportados no son suficientes o que la modificación puede afectar la seguridad, eficacia y/o calidad del producto, el titular deberá hacer retiro inmediato de los lotes involucrados.



**Q.F. Patricia Carmona Sepúlveda**

**JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO**

**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**

**Instituto de Salud Pública de Chile**

Nº Ref: ML1290727/20

**Resolución Exenta RW Nº 175/20**  
Santiago, 3 de enero de 2020

**ANEXO DE PRODUCTOS**

**REGISTRO - NOMBRE DEL PRODUCTO**

- B-1825/19 - APIDRA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 UI/ mL
- F-12446/17 - ALLEGRA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 180 mg
- F-15681/16 - PROFENID - BI COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 150 mg
- F-16679/18 - ALLEGRA PEDIÁTRICO SUSPENSIÓN ORAL 30 mg/5 mL
- F-20670/18 - ALLEGRA D COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA
- F-22247/15 - LARGACTIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg
- F-23405/17 - SINOGAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg (LEVOMEPRIMAZINA)
- F-6085/15 - FLAGYL SOLUCIÓN INYECTABLE AL 0,5%
- F-6094/15 - NEULEPTIL SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 4% (PERICIAZINA)
- F-643/18 - NEULEPTIL SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 1%
- F-777/18 - ALLEGRA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 120 mg (FEXOFENADINA CLORHIDRATO)
- F-9723/16 - AMARYL COMPRIMIDOS 2 mg (GLIMEPIRIDA)
- F-9724/16 - AMARYL COMPRIMIDOS 4 mg (GLIMEPIRIDA)
- F-9747/16 - PROFENID SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/2 mL (KETOPROFENO)
- F-9748/16 - PROFENID COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 100 mg (KETOPROFENO)