

Nº Ref.:N437267/13

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 6920/13

Santiago, 29 de marzo de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Susana Macchiavello Fischer, Responsable Técnico y D. Julio Jiménez Doñas, Representante Legal de Laboratorios Lafi Ltda., ingresada bajo la referencia Nº N437267, de fecha de 28 de marzo de 2013, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico WINASORB JARABE 150 mg/5 mL; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1064801, emitido por Instituto de Salud Pública; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 28 de marzo de 2013, de D. Susana Macchiavello Fischer, Responsable Técnico y D. Julio Jiménez Doñas, Representante Legal de Laboratorios Lafi Ltda., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico WINASORB JARABE 150 mg/5 mL, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 1516, de fecha 9 de abril de 1998.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1064801, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 28 de marzo de 2013;

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:

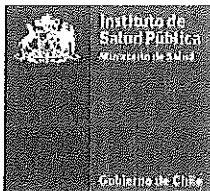
RESOLUCIÓN

1. **RENUÉVASE** a nombre de Laboratorios Lafi Ltda., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
WINASORB JARABE 150 mg/5 mL	F-474/08	F-474/13	09-04-2013

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-474/08 podrá ser usado en la rotulación del producto, por un periodo máximo de seis meses, a contar de la fecha de la presente resolución.



4. La renovación del presente registro sanitario vence el 9 de abril 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.F. XIMENA GONZÁLEZ 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.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: B67EEB031747C1E484257B3D007637CD

MODIFICA A LABORATORIOS LAFI LTDA.,
RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO WINASORB JARABE 150
mg/5 mL, REGISTRO SANITARIO N° F-474/08

N° Ref.: MA8890/09
HNH/PCS/APS

Resolución Exenta RW N° 13078/09

Santiago, 31 de diciembre de 2009

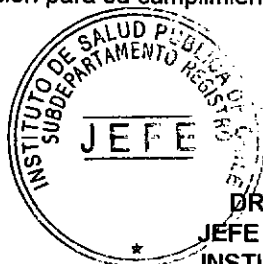
VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Recalcine S.A., por cuenta de Laboratorios Lafi Ltda., por la que solicita **nuevas especificaciones de producto terminado** para el producto farmacéutico **WINASORB JARABE 150 mg/5 mL**, registro sanitario N° F-474/08; el Informe Técnico N° 1749, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; 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 N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 4222 de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

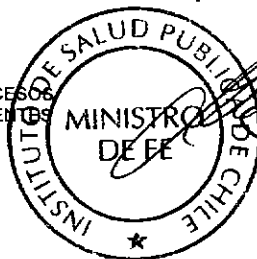
1.- AUTORIZASE las nuevas especificaciones de producto terminado para el producto farmacéutico **WINASORB JARABE 150 mg/5 mL**, registro sanitario N° F-474/08, concedido a Laboratorios Lafi Ltda., las cuales deben conformar el anexo timbrado de la presente resolución para su cumplimiento.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DR. QF VÍCTOR ESTRADA YÉVENES
JEFE (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE CLIENTES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



LABORATORIOS RECALCINE S.A.
Dpto. Registros y Asuntos Regulatorios
Av. Carretera 6670, Santiago Chile
Fono: 6746900 - Fax: 6781650

ESPECIFICACIONES

ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO

WINASORB JARABE 150 mg/ 5 ml

MATERIAL DE EMPAQUE: Estuche de cartulina impreso que contiene frasco de vidrio ámbar clase hidrolítica III, etiquetado, incluye jeringa-tapón de polietileno y/o cuchara dosificadora de poliestireno.

ESPECIFICACIONES	METODOS UTILIZADOS
ASPECTO Solución transparente de color rojo y sabor dulce.	Visual
pH 3,8 - 6,1	phmetro
DENSIDAD 1,1 - 1,25 g/ml	Picnómetro
CONTENIDO PROMEDIO No menos de lo declarado	USP 32 Ed. p. 257
VARIACION DE CONTENIDO Contenido promedio + 5%	USP 32 Ed. p. 257
CALIDAD MICROBIOLÓGICA Recuento total : ≤ 1000 ufc/ml Hongos y levaduras : ≤ 100 ufc/ml E. Coli : Ausencia Salmonella SP : Ausencia St. aureus : Ausencia P. aeruginosa : Ausencia	USP 32 Ed. p. 71 y 75
IDENTIDAD DEL PRINCIPIO ACTIVO Paracetamol : positivo	Tiempo de retención HPLC
VALORACION DEL PRINCIPIO ACTIVO Paracetamol : 150 mg/5ml Límites: 135,0 – 165,0 mg/5 ml (90,0 – 110,0 % de lo declarado)	HPLC
VALORACION DEL PRESERVANTE Sorbato de potasio : 4,25 – 5,5 mg/5 ml (85,0 - 110,0% de lo declarado)	HPLC

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
SUBDEPTO. REGISTRO
UNIDAD METODOLOGIA ANALITICA

15 DIC 2009

Nº Ref MA 8890

Nº Registro F-474/08

Firma Profesional:

VEY/HNH/hnh
B11/Ref.: 3411/08

RESOLUCION EXENTA N°

SANTIAGO,

06.06.2008* 3730

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de **LABORATORIOS RECALCINE S.A.**, por cuenta de **LABORATORIOS LAFI LTDA.** por la que solicita renovación de registro sanitario, para el producto farmacéutico que en la parte resolutive se señala;

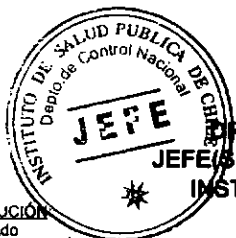
TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; el Art. 12° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59 letra b) y 61 letra b) del DFL N° 1 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 **LABORATORIOS LAFI LTDA.**, el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica, a partir de la "Fecha de Renovación" señalada:

Nombre del Producto	N° Registro Anterior	N° Registro Renovado	Fecha de Renovación
ACECLOFENACO COMPRIMIDOS 100 MG	F-469/03	F-469/08	01-04-2008
CALCIO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 250 MG	F-440/03	F-440/08	01-04-2008
FLUCTIN CAPSULAS 150 MG.	F-487/03	F-487/08	09-04-2008
VALPIN COMPRIMIDOS	F-366/03	F-366/08	01-04-2008
VALPIN SOLUCION PARA GOTAS ORALES	F-365/03	F-365/08	01-04-2008
WINASORB JARABE 150MG/5ML	F-474/03	474/08	09-04-2008

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 del producto, por un periodo máximo de seis meses, a contar de la fecha de renovación señalada.



ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

DRA. G.F. HELEN ROSENBLUTH LOPEZ
JEFE(S) DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

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



**MODIFICA A LABORATORIOS LAFI
LTDA. RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO WINASORB JARABE
150 mg/5 mL, REGISTRO SANITARIO
F-474/03**

TTA/AMM/TCM/ras
B11/ Ref.: 10.971/05

08.08.2005-006574
RESOLUCIÓN EXENTA N°

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Recalcine S.A., por cuenta de Laboratorios Lafi Ltda., por la que solicita **incorporación de accesorios** para el producto farmacéutico WINASORB JARABE 150 mg/5 mL, registro sanitario N° F-474/03; 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 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 incorporación de accesorios para el producto farmacéutico WINASORB JARABE 150 mg/5 mL, registro sanitario N° F-474/03, concedido a Laboratorios Lafi Ltda., manteniendo los contenidos de envases anteriormente autorizados.

Venta público: Estuche de cartulina impreso que contiene frasco etiquetado, de vidrio ámbar tipo IV, con 60 mL de jarabe, más jeringa-tapón de polietileno y/o cuchara dosificadora de poliestireno.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso que contiene frasco etiquetado, de vidrio ámbar tipo IV, con 40 ó 60 mL de jarabe, más jeringa-tapón de polietileno y/o cuchara dosificadora de poliestireno.

2.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. Q.F. YOLANDA PALACIOS ALLENDES
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

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



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

B11/Ref.: 6915/03
JSS/apa

04.07.2003*004951

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de **LABORATORIOS RECALCINE S.A.** por cuenta de **LABORATORIOS LAFI LTDA.**, 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. RENUEVASE, a nombre de **LABORATORIOS LAFI LTDA.**, 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
CONMEL Comprimidos 324 mg	F-1073/98	F-1073/03	05-01-2003
CÁLCIO Comprimidos Recubiertos 250 mg	F-0440/98	F-0440/03	01-04-2003
VALPIN Comprimidos	F-0366/98	F-0366/03	01-04-2003
VALPIN Solución para Gotas Orales	F-0365/98	F-0365/03	01-04-2003
WINASORB Jarabe 150 mg/5 mL	F-0474/98	F-0474/03	09-04-2003
AZELASTINA CLORHIDRATO Solución Nasal para Nebulización 0,1%	F-0640/98	F-0640/03	08-07-2003
CONMEL Supositorios 300 mg	F-1074/98	F-1074/03	30-12-2003

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 periodo máximo de seis meses, a contar de la fecha de la presente resolución.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



DRAGÓ F. TATIANA TOBAR ARAVENA
JEFA 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 PUBLICA

9042 * 12.10.2001

B11-K/Ref.: 1897/01

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Recalcine S.A., por cuenta de Laboratorios Lafi S.A., por la que solicita cambio de régimen para el producto farmacéutico WINASORB JARABE 150 mg/5 mL, registrado bajo el N° F-474/98; 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:

R E S O L U C I O N

1.- AUTORIZASE el régimen de fabricación nacional, para el producto farmacéutico WINASORB JARABE 150 mg/5 mL, registro sanitario N° F-474/98, concedido a Laboratorios Lafi S.A., el que será fabricado como producto terminado por Laboratorios Recalcine S.A. y/o Laboratorios Lafi S.A. y distribuido por Laboratorios Recalcine S.A., por cuenta del titular del registro sanitario.

2.- DEJASE SIN EFECTO el anterior régimen autorizado.

3.- Los rótulos de los envases aprobados deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario, cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

4.- DEJASE SIN EFECTO la resolución N° 7739 del 12 de Septiembre de 2001.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



DRA. Q.F. YOLANDA PALACIOS ALLENDES
JEFE(S) DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Laboratorios Lafi S.A.
- Laboratorios Recalcine S.A.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo.



Ministro Transcrito Fielmente
de fé Ministro de Fé



GOBIERNO DE CHILE
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

B11-K/Ref.: 9916/00

5027 * 28.6.2001

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Sanofi Winthrop de Chile S.A., por cuenta de Laboratorios Lafi S.A., por la que solicita **cambio de razón social** del fabricante extranjero de todos los registros sanitarios, correspondientes a los productos farmacéuticos que en la parte resolutive se señalan, inscritos a nombre de Laboratorios Lafi S.A., fabricados y/o procedente desde Sanofi Winthrop Colombia S.A.;

- El Testado notarial que declara el cambio de razón social del fabricante de Sanofi Winthrop de Colombia S.A. a Sanofi Synthelabo de Colombia S.A.;
- El Certificado de Buenas Practicas de Manufactura del establecimiento farmacéutico Sanofi Synthelabo de Colombia S.A., emitido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos de Chile;
- El memorando Al/Nº 511 del 15 de Diciembre de 2000, de Asesoría Jurídica de este Instituto; 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 Nº 1876 de 1995 del Ministerio de Salud; y los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley Nº 2763 de 1979 y las facultades delegadas por la resolución Nº 102 de 1996 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- AUTORIZASE el cambio de razón social del fabricante extranjero de los registros sanitarios correspondientes a los productos farmacéuticos que a continuación se indican, inscritos a nombre de Laboratorios Lafi S.A., los que en lo sucesivo serán comercializados fabricados y procedentes desde Sanofi Synthelabo de Colombia S.A., en uso de licencia de Sanofi-Synthelabo S.A., Francia, manteniendo las demás condiciones aprobadas en cada registro sanitario.

<u>PRODUCTO</u>	<u>Nº REGISTRO</u>
WINASORB COMPRIMIDOS 500 mg	F-2562/99
WINASORB SOLUCION ORAL PARA GOTAS 100 mg/mL	F-4609/00
WINASORB JARABE 150 mg/5 mL	F-474/98

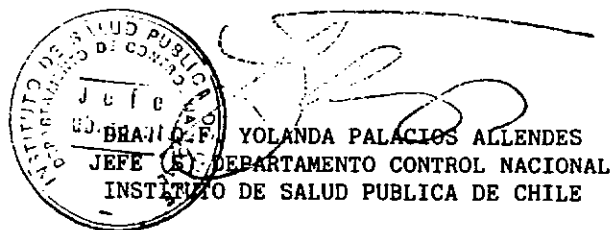


GOBIERNO DE CHILE
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

2.- Los rótulos de los envases autorizados deben corresponder exactamente en su texto y distribución con los aprobados en los respectivos registros sanitarios, con la sola excepción de señalar claramente en ellos la nueva razón social del fabricante extranjero y procedente.

3.- Cualquier modificación a los registros sanitarios de los productos involucrados en la presente resolución debe ser previamente aprobada por este Instituto, a excepción de lo señalado en este documento.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



DISTRIBUCION:

- Laboratorios Lafi S.A.
- Sanofi Winthrop de Chile S.A.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo.





GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

4807 * 19.6.2001

B11-B/Ref.: 1929/2000

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorios Recalcine S.A., por cuenta de Laboratorios Lafi S.A., por la que solicita la transferencia de los registros sanitarios correspondientes a los productos farmacéuticos que en la parte resolutive se señalan, inscritos a nombre de Sanofi Winthrop de Chile S.A., en uso de licencia de Sanofi Synthelabo S.A., París, Francia;

- El Contrato de Suministro celebrado entre Sanofi Synthelabo S.A., Francia y Laboratorios Recalcine S.A. y su protocolización;
- La protocolización de la carta de fecha 6 de Diciembre de 1999, dirigida por Laboratorios Recalcine S.A. y Laboratorios Lafi S.A., a Sanofi Synthelabo S.A., París, Francia, por la cual la primera cede y traspasa a la segunda todos y cada uno de los derechos y obligaciones con respecto a los productos en mención y la que Sanofi Synthelabo S.A., Francia firma aceptando la cesión;
- El poder del licenciante Sanofi Synthelabo S.A., París, Francia, por medio del cual da su consentimiento a la transferencia de los registros sanitarios de los productos farmacéuticos en mención y sus marcas registradas Winasorb, Conmel y Maxukal, en favor de Laboratorios Lafi S.A.;
- La resolución N° 2554 del 10 de Mayo del 2000, mediante la cual se autoriza el cambio de razón social del licenciante Sanofi Pharma S.A., a Sanofi Synthelabo S.A., ambas de París, Francia;
- El documento suscrito por el Representante Legal y por el Director Técnico de Sanofi Winthrop de Chile S.A., por el cual manifiestan su consentimiento a la transferencia de los registros sanitarios en mención;
- El Anexo DY del Contrato de Prestación de Servicios suscrito entre Laboratorios Lafi S.A. y Laboratorios Recalcine S.A.;
- El Memorando A1/N° 201 de fecha 29 de Mayo de 2000, de Asesoría Jurídica de este Instituto;
- El memorando A1/N° 130 de fecha 10 de Abril de 2001, de Asesoría Jurídica de este Instituto; 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:



GOBIERNO DE CHILE
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

R E S O L U C I O N

1.- TRANSFIERASE a Laboratorios Lafi S.A., los registros sanitarios, correspondientes a los productos farmacéuticos que a continuación se señalan, los que serán importados terminados y distribuidos por Laboratorios Recalcine S.A., siendo fabricados y procedentes de Sanofi Winthrop de Colombia S.A., Cali, Colombia, por cuenta del titular de los registros sanitarios.

<u>PRODUCTOS</u>	<u>N° REGISTRO</u>
WINASORB COMPRIMIDOS 500 mg	F-2562/99
WINASORB JARABE 150 mg/5 mL	F-0474/98
WINASORB GOTAS	F-4609/00

2.- DEJASE SIN EFECTO la autorización otorgada a Sanofi Winthrop de Chile S.A., para importar y distribuir los productos farmacéuticos en mención.

3.- Los rótulos de los envases autorizados deben corresponder exactamente en su texto y distribución con los aprobados en los respectivos registros sanitarios, con la sola excepción de señalar en ellos claramente el nuevo titular.

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

5.- Laboratorios Recalcine S.A., se responsabilizará de la calidad de los productos que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución en su Laboratorio de Producción o en el de Laboratorios Lafi S.A., en su defecto.

6.- Cualquier modificación a los registros sanitarios transferidos por la presente resolución, deberá contar con la aprobación de este Instituto, a excepción de lo establecido en este documento.

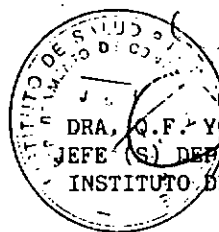


GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

7.- DEJASE SIN EFECTO la resolución N° 5949 del 16 de Agosto del 2000.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



DRA. Q.F. YOLANDA PALACIOS ALLENDES
JEFE (S) DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Laboratorios Lafi S.A.
- Laboratorios Recalcine S.A.
- Sub-Depto. Registro
- (Registro N° F-2562/99)
- Archivo.



Ministro
de fe

TRANSCRITO FIELMENTE
MINISTRO DE FE



09.ABR.98* 1516

B11-F/Ref.: 16105/97

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Sanofi Winthrop de Chile S.A., por la que solicita registro del producto farmacéutico WINASORB JARABE 150 mg/5 mL, para los efectos de su importación y venta en el país; en uso de licencia de Sanofi Pharma S.A., Cedex, Francia, procedente de Sanofi Winthrop de Colombia S.A., el Certificado de Libre Venta correspondiente; 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, aprobado 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-0474/98, el producto farmacéutico WINASORB JARABE 150 mg/5 mL, a nombre de Sanofi Wintrop de Chile S.A., para los efectos de su importación y venta en el país, en uso de licencia de Sanofi Pharma S.A., Cedex, Francia, procedente de Sanofi Winthrop de Colombia S.A., en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado terminado envasado por el Laboratorio de Producción de propiedad de Sanofi Winthrop de Chile S.A., ubicado en Avda. El Bosque Norte N° 0177, Oficina 802, Santiago, quien efectuará la distribución y venta como propietario del registro sanitario.

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

Cada 100 mL de jarabe contiene:

Paracetamol	3,000 g
Macrogol 1450	
Glicerina	
Propilenglicol	
Sacarina sódica	
Sorbato de Potasio	
Colorante FD&C Rojo N° 40	
Acido Benzoico	
Solución de Sorbitol	
Sabor artificial Frambuesa N° 21820 Fritzche D&C	
Hidróxido de Sodio o Acido Clorhídrico	
para ajuste de pH 4,4 - 4,6	
Agua purificada c.s.p.	

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



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso que contiene frasco de vidrio ámbar tipo IV impreso con 60 ml de jarabe y cuchara dosificadora.

Muestra Médica: Caja de cartón impresa que contiene frasco de vidrio ámbar tipo IV impreso con 40 ó 60 ml de jarabe y cuchara dosificadora.

e) Condición de venta: "DIRECTA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A Y B".

2.- Los rótulos de los envases, Prospecto Interno 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 WINASORB seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico PARACETAMOL, 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 y cumplir lo señalado en la resolución genérica N° 3262/82.

3.- El uso del nombre WINASORB es de exclusiva responsabilidad del importador por no acreditar marca registrada.

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 firma importadora se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución.

6.- Sanofi Winthrop de Chile 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. GONZALO NAVARRETE MUÑOZ
DIRECTOR

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Sanofi Winthrop de Chile S.A.
- Dirección I.S.P.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo.

Ministro de Salud
de Chile