



SP

B11-L /Ref.4187/00  
12/06/00

27 JUL 00\* 5370

MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de LABORATORIO CHILE S.A. por la que solicita la renovación del registro sanitario N°20.661 para el producto farmacéutico **PARACETAMOL INFANTIL L.CH. SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 100 mg/ml**; 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. RENUÉVASE, a partir del 7 de Abril del 2.000 el registro sanitario N°20.661 del producto farmacéutico, **PARACETAMOL INFANTIL L.CH. SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 100 mg/ml**, otorgado a Laboratorio Chile S.A.
2. En lo sucesivo, el producto quedará inscrito bajo el N° F 4004-00 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.
4. Se autoriza mantener la misma rotulación por un período máximo de seis meses a contar de la fecha de la presente resolución, para agotar stock.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



**DR. L. GONZALO NAVARRETE MUÑOZ**  
DIRECTOR

**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCION:  
- Laboratorio Chile S.A.  
- Dirección  
- Sub-Depto. Registro  
- Archivo



Transcrito Fielmente  
Ministro de FÉ



GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD  
PÚBLICA DE CHILE

B11/Ref.: 9160/05  
TTA/JSS/mbh  
(1 de 6)

SANTIAGO,

13.12.2005\*011360

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de **LABORATORIO CHILE S.A.**, por la que solicita renovación de registro sanitario para los productos farmacéuticos que en la parte resolutive se señalan;

CONSIDERANDO: La necesidad de renovar los productos farmacéuticos bajo una denominación correcta; 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, aprobado por el Decreto Supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud, los artículos 37° letra b) y 39° letra b) del Decreto Ley N° 2763 de 1979, dicto la siguiente:

## RESOLUCION

1. RENUEVASE, a nombre de **LABORATORIO CHILE S.A.**, el registro sanitario 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 |
|--|----------------------|----------------------|---------------------|
| AMIODARONA CLORHIDRATO<br>COMPRIMIDOS 200 mg                             | F-3871/00            | F-3871/05            | 08/01/2005          |
| PANGASTREN CAPSULAS  | F-3999/00            | F-3999/05            | 08/01/2005          |
| GRIFONITREN<br>COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg                             | F-3962/00            | F-3962/05            | 11/01/2005          |
| BICARBONATO DE SODIO<br>SOLUCION INYECTABLE 8,4 %                        | F-3881/00            | F-3881/05            | 14/01/2005          |
| FENOXIMETILPENICILINA POTASICA<br>COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1.000.000 U.I. | F-3933/00            | F-3933/05            | 14/01/2005          |
| MIXGEN CREMA DERMICA   | B-0811/00            | B-0811/05            | 15/01/2005          |
| GRIFOCIPROX<br>COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 250 mg                            | F-3955/00            | F-3955/05            | 18/01/2005          |
| AMIKACINA SOLUCION INYECTABLE 500 mg/2 mL                                | F-3868/00            | F-3868/05            | 20/01/2005          |
| GLUCOSALINO HIPERTONICO<br>SOLUCION INYECTABLE                           | F-3949/00            | F-3949/05            | 21/01/2005          |
| GRIFONIMOD<br>COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg                              | F-3961/00            | F-3961/05            | 03/02/2005          |
| PARACETAMOL INFANTIL SUPOSITARIOS 125 mg                                 | F-4002/00            | F-4002/05            | 18/02/2005          |
| ACICLOVIR COMPRIMIDOS 200 mg   | F-3864/00            | F-3864/05            | 19/02/2005          |
| ACICLOVIR CREMA DERMICA 5%   | F-3865/00            | F-3865/05            | 19/02/2005          |
| ACICLOVIR UNGUENTO OFTALMICO 3%  | F-3863/00            | F-3863/05            | 23/02/2005          |
| BETAXOLOL SOLUCION OFTALMICA 0,5%  | F-5958/00            | F-5958/05            | 27/02/2005          |
| BIFONAZOL CREMA TOPICA 1%  | F-3882/00            | F-3882/05            | 28/02/2005          |
| COTRIMOXAZOL COMPRIMIDOS   | F-3911/00            | F-3911/05            | 06/03/2005          |
| AMPICILINA COMPRIMIDOS 500 mg  | F-3875/00            | F-3875/05            | 14/03/2005          |
| GRIFOTAXIMA POLVO PARA<br>SOLUCION INYECTABLE 1 g CON SOLVENTE           | F-3965/00            | F-3965/05            | 17/03/2005          |
| NICERGOLINA<br>COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg                             | F-3992/00            | F-3992/05            | 19/03/2005          |
| CLOTRIMAZOL OVULOS VAGINALES 100 mg                                      | F-3903/00            | F-3903/05            | 21/03/2005          |
| CEFRADINA<br>POLVO PARA SUSPENSION ORAL 250 mg/5 mL                      | F-3895/00            | F-3895/05            | 25/03/2005          |



GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD  
PÚBLICA DE CHILE

B11/Ref.: 9160/05  
TTA/JSS/mbh  
(2 de 6)

(Renovación de Registros Farmacéuticos Laboratorios Chile S A )

| NOMBRE DEL PRODUCTO  | Nº Registro Anterior | Nº Registro Renovado | Fecha de Renovación |
|--|----------------------|----------------------|---------------------|
| AMINOFILINA COMPRIMIDOS 100 mg   | F-3869/00            | F-3869/05            | 26/03/2005          |
| LIDOCAINA GEL TOPICO 2%  | F-3980/00            | F-3980/05            | 30/03/2005          |
| SALBUTAMOL<br>AEROSOL PARA INHALACION 100 mcg/Dosis                      | F-4024/00            | F-4024/05            | 30/03/2005          |
| NISTATINA OVULOS VAGINALES 100.000 U.I.                                  | B-0814/00            | B-0814/05            | 10/03/2005          |
| GRIFOKETAM COMPRIMIDOS 30 mg   | F-3960/00            | F-3960/05            | 03/04/2005          |
| PILOCARPINA CLORHIDRATO<br>SOLUCION OFTALMICA 40 mg/mL                   | F-4008/00            | F-4008/05            | 08/04/2005          |
| NICERGOLINA<br>COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 15 mg                             | F-3993/00            | F-3993/05            | 09/04/2005          |
| VITAGLOS POMADA DERMICA  | F-3296/00            | F-3296/05            | 10/04/2005          |
| RELEXIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg                                    | F-3458/00            | F-3458/05            | 13/04/2005          |
| IBUPROFENO<br>COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg                             | F-3973/00            | F-3973/05            | 13/04/2005          |
| IPOGRAS CAPSULAS 10 mg   | F-3454/00            | F-3454/05            | 14/04/2005          |
| FURAZOLIDONA FORTE<br>SUSPENSION ORAL 50 mg/5 mL                         | F-3942/00            | F-3942/05            | 18/04/2005          |
| GRIFODILZEM COMPRIMIDOS<br>DE LIBERACION PROLONGADA 60 mg                | F-3958/00            | F-3958/05            | 18/04/2005          |
| GRIFOPRIL COMPRIMIDOS 10 mg  | F-3964/00            | F-3964/05            | 18/04/2005          |
| GRIFOTENOL COMPRIMIDOS 100 mg  | F-3966/00            | F-3966/05            | 18/04/2005          |
| PENICILINA G PROCAINA POLVO PARA<br>SUSPENSION INYECTABLE 2.400.000 U.I. | F-4005/00            | F-4005/05            | 18/04/2005          |
| RANITIDINA<br>COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg                             | F-4013/00            | F-4013/05            | 18/04/2005          |
| DIARFIN INFANTIL<br>SUSPENSION ORAL 200 mg/5 mL                          | F-3919/00            | F-3919/05            | 20/04/2005          |
| DIARFIN COMPRIMIDOS 200 mg   | F-3918/00            | F-3918/05            | 21/04/2005          |
| FURAZOLIDONA INFANTIL<br>SUSPENSIÓN ORAL 16,7 mg/5 mL                    | F-3941/00            | F-3941/05            | 21/04/2005          |
| LEVOTIROXINA SODICA<br>COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mcg                   | F-3979/00            | F-3979/05            | 21/04/2005          |
| TIMOLOL SOLUCION OFTALMICA 0,50%   | F-4027/00            | F-4027/05            | 21/04/2005          |
| GRIPASAN JARABE  | F-3968/00            | F-3968/05            | 22/04/2005          |
| PARACETAMOL INFANTIL<br>COMPRIMIDOS 80 mg                                | F-4003/00            | F-4003/05            | 22/04/2005          |
| SALBUTAMOL JARABE 2 mg/5 mL  | F-4022/00            | F-4022/05            | 24/04/2005          |
| GRIPASAN COMPUESTO<br>COMPRIMIDOS RECUBIERTOS                            | F-3967/00            | F-3967/05            | 26/04/2005          |
| PROPARACAINA CLORHIDRATO<br>SOLUCION OFTALMICA 0,5%                      | F-4012/00            | F-4012/05            | 26/04/2005          |
| MIXGEN SOLUCION OFTALMICA  | B-0812/00            | B-0812/05            | 28/04/2005          |
| MIXGEN UNGUENTO OFTALMICO  | B-0813/00            | B-0813/05            | 28/04/2005          |
| GENTAMICINA SOLUCION OFTALMICA 0,3%                                      | B-0873/00            | B-0873/05            | 28/04/2005          |
| GENTAMICINA<br>UNGUENTO OFTALMICO 0,3%                                   | B-0874/00            | B-0874/05            | 28/04/2005          |
| BUSPIRONA CLORHIDRATO<br>COMPRIMIDOS 10 mg                               | F-3889/00            | F-3889/05            | 28/04/2005          |
| DICLOFENACO SODICO<br>SOLUCION INYECTABLE 75 mg/3 mL                     | F-3925/00            | F-3925/05            | 28/04/2005          |



B11/Ref.: 9160/05  
TTA/JSS/mbh  
(3 de 6)

(Renovación de Registros Farmacéuticos Laboratorios Chile S.A.)

| NOMBRE DEL PRODUCTO                                      | Nº Registro Anterior | Nº Registro Renovado | Fecha de Renovación |
|--|----------------------|----------------------|---------------------|
| ANOVULATORIOS MICRODOSIS<br>COMPRIMIDOS RECUBIERTOS      | F-3876/00            | F-3876/05            | 29/04/2005          |
| CEFRADINA<br>POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE 1 g          | F-3894/00            | F-3894/05            | 29/04/2005          |
| CEFRADINA<br>POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE 500 mg       | F-3896/00            | F-3896/05            | 29/04/2005          |
| LEVONORGESTREL<br>COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mcg         | F-3978/00            | F-3978/05            | 29/04/2005          |
| HIDRALAZINA CLORHIDRATO<br>COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg | F-3971/00            | F-3971/05            | 03/05/2005          |
| BUSPIRONA CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 5 mg                   | F-3890/00            | F-3890/05            | 04/05/2005          |
| VITAMINAS ADC<br>SOLUCION PARA GOTAS ORALES              | F-4037/00            | F-4037/05            | 04/05/2005          |
| AMOXICILINA COMPRIMIDOS 750 mg                           | F-3873/00            | F-3873/05            | 08/05/2005          |
| FLUOMIT ADULTO JARABE 30 mg/5 mL                         | F-3938/00            | F-3938/05            | 12/05/2005          |
| AEROPAX JARABE 4 mg/5 mL                                 | F-3886/00            | F-3886/05            | 17/05/2005          |
| FAMOTIDINA<br>COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg              | F-3931/00            | F-3931/05            | 17/05/2005          |
| FAMOTIDINA<br>COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg              | F-3932/00            | F-3932/05            | 17/05/2005          |
| BETAMETASONA<br>SOLUCION INYECTABLE 4 mg/mL              | F-3880/00            | F-3880/05            | 18/05/2005          |
| LORAZEPAM COMPRIMIDOS 2 mg                               | F-3983/00            | F-3983/05            | 18/05/2005          |
| IBUPROFENO<br>COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg             | F-3972/00            | F-3972/05            | 19/05/2005          |
| TOPCORT SUSPENSION OFTALMICA 1 mg/mL                     | F-4032/00            | F-4032/05            | 22/05/2005          |
| TOBRAMICINA UNGUENTO OFTALMICO 0,3%                      | B-0876/00            | B-0876/05            | 23/05/2005          |
| MEDROXIPROGESTERONA ACETATO<br>COMPRIMIDOS 5 mg          | F-3986/00            | F-3986/05            | 23/05/2005          |
| RANITIDINA<br>COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg             | F-4011/00            | F-4011/05            | 27/05/2005          |
| FERROVITAMINICOS<br>COMPRIMIDOS MASTICABLES              | F-3934/00            | F-3934/05            | 28/05/2005          |
| AMOXICILINA<br>POLVO PARA SUSPENSION ORAL 500 mg/5 mL    | F-3872/00            | F-3872/05            | 29/05/2005          |
| GRIFOBUTOL COMPRIMIDOS 200 mg                            | F-3953/00            | F-3953/05            | 29/05/2005          |
| REDOFF SOLUCION OFTALMICA 0,0125 %                       | F-4015/00            | F-4015/05            | 29/05/2005          |
| GENTAMICINA CREMA TOPICA 0,1%                            | B-0872/00            | B-0872/05            | 30/05/2005          |
| METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO<br>COMPRIMIDOS 10 mg          | F-3988/00            | F-3988/05            | 30/05/2005          |
| REDOFF PLUS SOLUCION OFTALMICA                           | F-4016/00            | F-4016/05            | 30/05/2005          |
| NISTATINA-METRONIDAZOL<br>OVULOS VAGINALES               | B-0815/00            | B-0815/05            | 01/06/2005          |
| FLUOMIT INFANTIL JARABE 15 mg/5 mL                       | F-3939/00            | F-3939/05            | 04/06/2005          |
| DIGOXINA COMPRIMIDOS 0,25 mg                             | F-3927/00            | F-3927/05            | 06/06/2005          |
| RESTOL CAPSULAS 10 mg                                    | F-4020/00            | F-4020/05            | 06/06/2005          |
| TRIMEBUTINA MALEATO<br>COMPRIMIDOS 100 mg                | F-4033/00            | F-4033/05            | 06/06/2005          |



GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD

B11/Ref.: 9160/05  
TTA/JSS/mbh  
(4 de 6)



INSTITUTO DE SALUD  
PÚBLICA DE CHILE

(Renovación de Registros Farmacéuticos Laboratorios Chile S.A.)

| NOMBRE DEL PRODUCTO  | Nº Registro Anterior | Nº Registro Renovado | Fecha de Renovación |
|--|----------------------|----------------------|---------------------|
| ERITROMICINA<br>COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg                       | B-0803/00            | B-0803/05            | 07/06/2005          |
| CAM COMPRIMIDOS  | F-3891/00            | F-3891/05            | 09/06/2005          |
| CAM JARABE   | F-3892/00            | F-3892/05            | 09/06/2005          |
| ORODINA JARABE   | F-3998/00            | F-3998/05            | 09/06/2005          |
| PARACETAMOL INFANTIL<br>SOLUCION ORAL PARA GOTAS 100 mg/mL           | F-4004/00            | F-4004/05            | 11/06/2005          |
| PIROXICAM COMPRIMIDOS 10 mg  | F-4009/00            | F-4009/05            | 11/06/2005          |
| PIROXICAM COMPRIMIDOS 20 mg  | F-4010/00            | F-4010/05            | 11/06/2005          |
| BETAMETASONA CREMA TOPICA 0,05 %                                     | F-3879/00            | F-3879/05            | 12/06/2005          |
| BETAMETASONA UNGUENTO TOPICO 0,05 %                                  | F-5957/00            | F-5957/05            | 12/06/2005          |
| DESTAP<br>AEROSOL PARA INHALACION 50 mcg/DOSIS                       | F-3916/00            | F-3916/05            | 14/06/2005          |
| AMINOFILINA COMPRIMIDOS 200 mg                                       | F-3870/00            | F-3870/05            | 15/06/2005          |
| BROMAZEPAM COMPRIMIDOS 3 mg  | F-3885/00            | F-3885/05            | 15/06/2005          |
| LIOTIRONINA SODICA COMPRIMIDOS 5 mcg                                 | F-3981/00            | F-3981/05            | 15/06/2005          |
| CO-DERGOCRINA MESILATO<br>COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 4,5 mg             | F-3908/00            | F-3908/05            | 17/06/2005          |
| DICLOFENACO SODICO INFANTIL<br>SUPOSITORIOS 12,5 mg                  | F-3921/00            | F-3921/05            | 17/06/2005          |
| NIFEDIPINO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE<br>LIBERACION PROLONGADA 10 mg | F-3996/00            | F-3996/05            | 17/06/2005          |
| CLOXACILINA<br>POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE 500 mg                 | F-3906/00            | F-3906/05            | 20/06/2005          |
| DICLOFENACO SODICO ADULTOS<br>SUPOSITORIOS 50 mg                     | F-3924/00            | F-3924/05            | 22/06/2005          |
| NAPROXENO SODICO<br>COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 275 mg                   | F-3991/00            | F-3991/05            | 22/06/2005          |
| RESTOL<br>SUSPENSION ORAL PARA GOTAS 10 mg/mL                        | F-4019/00            | F-4019/05            | 22/06/2005          |
| GLIBENCLAMIDA COMPRIMIDOS 5 mg                                       | F-3947/00            | F-3947/05            | 23/06/2005          |
| FLUNITRAZEPAM COMPRIMIDOS 2 mg                                       | F-3937/00            | F-3937/05            | 25/06/2005          |
| GRIFOFTAL UNGUENTO OFTALMICO   | B-0806/00            | B-0806/05            | 27/06/2005          |
| BUFLOMEDIL CLORHIDRATO<br>COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 150 mg             | F-3887/00            | F-3887/05            | 28/06/2005          |
| BUFLOMEDIL CLORHIDRATO<br>COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg             | F-3888/00            | F-3888/05            | 28/06/2005          |
| GRIFOFTAL SOLUCION OFTALMICA   | B-0805/00            | B-0805/05            | 30/06/2005          |
| KARBASALIN<br>POLVO PARA SUSPENSION INYECTABLE                       | F-4659/00            | F-4659/05            | 09/07/2005          |
| CLOTRIMAZOL-BETAMETASONA<br>CREMA TOPICA                             | F-3904/00            | F-3904/05            | 11/07/2005          |
| PEPTINAL COMPRIMIDOS MASTICABLES                                     | F-4006/00            | F-4006/05            | 13/07/2005          |
| PEPTINAL SUSPENSION ORAL   | F-4007/00            | F-4007/05            | 13/07/2005          |
| CLORANFENICOL CAPSULAS 500 mg  | F-3900/00            | F-3900/05            | 15/07/2005          |
| VITAMINAS B1-B6-B12 10.000<br>SOLUCION INYECTABLE                    | F-4039/00            | F-4039/05            | 15/07/2005          |
| LAGRIMAS ARTIFICIALES<br>SOLUCION OFTALMICA                          | F-3975/00            | F-3975/05            | 17/07/2005          |
| TRITTICO<br>COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg                           | F-4034/00            | F-4034/05            | 19/07/2005          |



GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD  
PÚBLICA DE CHILE

B11/Ref.: 9160/05  
TTA/JSS/mbh  
(5 de 6)

(Renovación de Registros Farmacéuticos Laboratorios Chile S.A.)

| NOMBRE DEL PRODUCTO  | Nº Registro Anterior | Nº Registro Renovado | Fecha de Renovación |
|--|----------------------|----------------------|---------------------|
| RANITIDINA<br>SOLUCION INYECTABLE 50 mg/ 2 mL                                  | F-4014/00            | F-4014/05            | 20/07/2005          |
| CEPRAZOL SUSPENSION ORAL 4%  | F-3897/00            | F-3897/05            | 21/07/2005          |
| DEXTROSA HIPERTONICA<br>SOLUCION INYECTABLE 20 %                               | F-3948/00            | F-3948/05            | 21/07/2005          |
| TOLNAFTATO SOLUCION TOPICA 1%  | F-4031/00            | F-4031/05            | 23/07/2005          |
| DIPIRIDAMOL<br>COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg                                   | F-3928/00            | F-3928/05            | 25/07/2005          |
| UREN COMPRIMIDOS   | F-4036/00            | F-4036/05            | 27/07/2005          |
| ERITROMICINA FORTE<br>POLVO PARA SUSPENSION ORAL 400mg/ 5mL                    | B-0804/00            | B-0804/05            | 28/06/2005          |
| LAUNOL LOCION  | F-3976/00            | F-3976/05            | 28/07/2005          |
| MEBENDAZOL<br>COMPRIMIDOS MASTICABLES 100 mg                                   | F-3984/00            | F-3984/05            | 29/07/2005          |
| FRENALER COMPRIMIDOS 10 mg   | F-3940/00            | F-3940/05            | 31/07/2005          |
| GINEDAZOL OVULOS   | F-3946/00            | F-3946/05            | 02/08/2005          |
| HEROLAN AEROSOL PARA INHALACION  | F-3970/00            | F-3970/05            | 02/08/2005          |
| CLOTRIMAZOL CREMA TOPICA 1%  | F-3902/00            | F-3902/05            | 04/08/2005          |
| LOPERAMIDA CLORHIDRATO<br>COMPRIMIDOS 2 mg                                     | F-3982/00            | F-3982/05            | 06/08/2005          |
| MORELIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS  | F-3990/00            | F-3990/05            | 06/08/2005          |
| CONTRALMOR POMADA TOPICA   | F-3909/00            | F-3909/05            | 07/08/2005          |
| CONTRALMOR SUPOSITORIOS  | F-3910/00            | F-3910/05            | 07/08/2005          |
| GRIFOFTAL-D UNGUENTO OFTALMICO   | B-0808/00            | B-0808/05            | 14/08/2005          |
| NIFEDIPINO RETARD CAPSULAS CON<br>GRANULOS DE LIBERACION SOSTENIDA 20 mg       | F-3997/00            | F-3997/05            | 14/08/2005          |
| GRIFOFTAL-D SUSPENSION OFTALMICA   | B-0807/00            | B-0807/05            | 16/08/2005          |
| TROXIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 g   | F-4035/00            | F-4035/05            | 18/08/2005          |
| COCIDERMIN UNGUENTO TOPICO   | B-0802/00            | B-0802/05            | 20/08/2005          |
| BETAMETASONA-NEOMICINA<br>UNGUENTO DERMICO                                     | B-0981/00            | B-0981/05            | 21/08/2005          |
| COTRIMOXAZOL FORTE COMPRIMIDOS   | F-3912/00            | F-3912/05            | 01/09/2005          |
| FORTEROL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS   | F-5716/00            | F-5716/05            | 05/09/2005          |
| NIFEDIPINO CAPSULAS BLANDAS 10 mg  | F-3995/00            | F-3995/05            | 07/09/2005          |
| CARBAMAZEPINA COMPRIMIDOS 200 mg   | F-3893/00            | F-3893/05            | 16/09/2005          |
| TINIDAZOL<br>COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg                                    | F-4028/00            | F-4028/05            | 23/09/2005          |
| AUTDOL<br>CAPSULAS CON GRANULOS RECUBIERTOS<br>DE LIBERACION PROLONGADA 100 mg | F-3926/00            | F-3926/05            | 03/10/2005          |
| LAUNOL SHAMPOO   | F-3977/00            | F-3977/05            | 10/10/2005          |
| DIAZEPAM COMPRIMIDOS 10 mg   | F-3920/00            | F-3920/05            | 20/10/2005          |
| GRIFOCLOBAM COMPRIMIDOS 10 mg  | F-3956/00            | F-3956/05            | 20/10/2005          |
| PARACETAMOL COMPRIMIDOS 500 mg   | F-4001/00            | F-4001/05            | 25/10/2005          |
| ABALGIN SOLUCION ORAL PARA GOTAS   | F-3862/00            | F-3862/05            | 31/10/2005          |
| REHSAL - 90 POLVO PARA SOLUCION ORAL   | F-4017/00            | F-4017/05            | 31/10/2005          |
| REHSAL - 60 POLVO PARA SOLUCION ORAL   | F-4018/00            | F-4018/05            | 06/11/2005          |
| GRIFOALPRAM COMPRIMIDOS 0,25 mg  | F-3951/00            | F-3951/05            | 08/11/2005          |
| GRIFOALPRAM COMPRIMIDOS 0,50 mg  | F-3952/00            | F-3952/05            | 08/11/2005          |



GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD  
PÚBLICA DE CHILE

B11/Ref.: 9160/05  
TTA/JSS/mbh  
(6 de 6)

(Renovación de Registros Farmacéuticos Laboratorios Chile S.A.)

| NOMBRE DEL PRODUCTO  | Nº Registro Anterior | Nº Registro Renovado | Fecha de Renovación |
|--|----------------------|----------------------|---------------------|
| TANTUM FORTE CREMA 5%  | F-4025/00            | F-4025/05            | 09/11/2005          |
| MEBENDAZOL<br>SUSPENSION ORAL 100 mg/5 mL                          | F-3985/00            | F-3985/05            | 12/11/2005          |
| GRIFOTRIAXONA POLVO PARA<br>SOLUCION INYECTABLE 1 g CON SOLVENTE   | F-4653/00            | F-4653/05            | 13/11/2005          |
| CLORFENAMINA MALEATO<br>COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 4 mg               | F-3901/00            | F-3901/05            | 20/11/2005          |
| SALBUTAMOL COMPRIMIDOS 4 mg  | F-4023/00            | F-4023/05            | 29/11/2005          |
| DOLOSPAM COMPRIMIDOS   | F-3929/00            | F-3929/05            | 02/12/2005          |
| SUERO GLUCOSALINO ISOTONICO<br>SOLUCION INYECTABLE                 | F-3950/00            | F-3950/05            | 02/12/2005          |
| CLOXACILINA<br>COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg                      | F-3905/00            | F-3905/05            | 03/12/2005          |
| DICLOFENACO SODICO COMPRIMIDOS<br>CON RECUBRIMIENTO ENTERICO 25 mg | F-3922/00            | F-3922/05            | 03/12/2005          |
| DICLOFENACO SODICO COMPRIMIDOS<br>CON RECUBRIMIENTO ENTERICO 50 mg | F-3923/00            | F-3923/05            | 03/12/2005          |
| GRISEOFULVINA<br>COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg                    | F-3969/00            | F-3969/05            | 03/12/2005          |
| CEPRAZOL<br>COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg                         | F-3898/00            | F-3898/05            | 06/12/2005          |
| DOMINAL COMPRIMIDOS<br>CON RECUBRIMIENTO ENTERICO 324 mg           | F-3930/00            | F-3930/05            | 06/12/2005          |
| SOLUCION ISOTONICA<br>PARA DIALISIS PERITONEAL                     | F-3917/00            | F-3917/05            | 11/12/2005          |
| GRIFOPARKIN COMPRIMIDOS  | F-3963/00            | F-3963/05            | 12/12/2005          |
| GRIFOCRIPTINA COMPRIMIDOS 2,5 mg                                   | F-3957/00            | F-3957/05            | 22/12/2005          |
| TENSOLIV COMPRIMIDOS RECUBIERTOS                                   | F-4026/00            | F-4026/05            | 22/12/2005          |
| FLUCLOXACILINA<br>POLVO PARA SUSPENSION ORAL 125 mg/ 5mL           | F-3935/00            | F-3935/05            | 28/12/2005          |
| FLUCLOXACILINA<br>POLVO PARA SUSPENSION ORAL 250 mg/ 5mL           | F-3936/00            | F-3936/05            | 28/12/2005          |
| AMPICILINA<br>POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE 1 g                   | F-3874/00            | F-3874/05            | 29/12/2005          |
| RIFAMPICINA CAPSULAS 300 mg  | F-3899/00            | F-3899/05            | 29/12/2005          |

2. La presente resolución sólo autoriza la modificación del año en el Nº de Registro, 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 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

DISTRIBUCION

- Interesado
- Oficina de Partes
- U de Procesos
- Archivo
- Sección Psicotrópicos y Estupefacientes
- UCIREN



Transcrito Fielemente  
Ministro de Fe



Nº Ref.:N191709/10  
VEY/atp

**Resolución RW Nº 6026/10**  
Santiago, 3 de mayo de 2010

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de **Laboratorio Chile S.A.**, por la que solicita la renovación del registro sanitario **F-4004/05**, para el producto farmacéutico **PARACETAMOL INFANTIL SOLUCION PARA GOTAS ORALES 100 MG/ML**;

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**

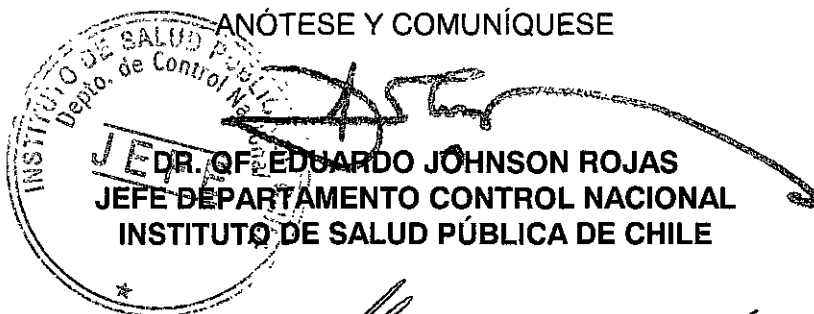
1. RENUEVASE a nombre de **Laboratorio Chile S.A.**, el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica, a partir de la "Fecha de Renovación" señalada:

| Nombre del Producto  | Nº Registro Anterior | Nº Registro Renovado | Fecha de Renovación |
|--|----------------------|----------------------|---------------------|
| <b>PARACETAMOL INFANTIL SOLUCION PARA GOTAS ORALES 100 MG/ML</b> | F-4004/05            | F-4004/10            | 11-06-2010          |

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-4004/05** 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



Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe





Nº Ref.:N649172/15  
RSA

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 9225/15**  
Santiago, 8 de junio de 2015

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la solicitud de D. Nancy Araneda Castillo, Responsable Técnico y D. Hernan Emilio Pfeifer Frenz, Representante Legal de Laboratorio Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº N649172, de fecha de 8 de abril de 2015, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico PARACETAMOL INFANTIL SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 100 mg/mL; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1287589, emitido por Instituto de Salud Pública; y

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que, mediante la presentación de fecha 8 de abril de 2015, de D. Nancy Araneda Castillo, Responsable Técnico y D. Hernan Emilio Pfeifer Frenz, Representante Legal de Laboratorio Chile S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico PARACETAMOL INFANTIL SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 100 mg/mL, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 4970, de fecha 11 de junio de 1985.

**SEGUNDO:** Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1287589, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 8 de abril 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:

**RESOLUCIÓN**

1. **RENUÉVASE** a nombre de Laboratorio 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 |
|---|----------------------|----------------------|---------------------|
| PARACETAMOL INFANTIL SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 100 mg/mL | F-4004/10            | F-4004/15            | 11-06-2015          |

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.

La presente resolución podrá ser validada en [www.rspdocel.rspch.cl](http://www.rspdocel.rspch.cl) con el siguiente identificador  
Código de Verificación: E280F9253E9D2D5F03257E5E006356AE



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 11 de junio 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: E280F9253E9D2D5F03257E6E006358AE



Nº Ref.:N1327828/20

GZR

## RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 7227/20

Santiago, 26 de marzo de 2020

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la solicitud de D. Nancy Araneda Castillo, Responsable Técnico y D. Alberto Martínez Santander, Representante Legal de Laboratorio Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº N1327828, de fecha de 2 de marzo de 2020, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico PARACETAMOL INFANTIL SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 100 mg/mL; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2020030278607091, emitido por Tesorería General de la República; y

### CONSIDERANDO:

**PRIMERO:** Que, mediante la presentación de fecha 2 de marzo de 2020, de D. Nancy Araneda Castillo, Responsable Técnico y D. Alberto Martínez Santander, Representante Legal de Laboratorio Chile S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico PARACETAMOL INFANTIL SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 100 mg/mL, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 4970, de fecha 11 de junio de 1985.

**SEGUNDO:** Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2020030278607091, emitido por Tesorería General de la República con fecha 2 de marzo 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 Laboratorio 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 |
|---|----------------------|----------------------|---------------------|
| PARACETAMOL INFANTIL SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 100 mg/mL | F-4004/15            | F-4004/20            | 11-06-2020          |

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.

La presente resolución podrá ser validada en [www.ispdoces.ispch.cl](http://www.ispdoces.ispch.cl) con el siguiente identificador:  
Código de Verificación: 1D77F589D889A76003258637008B22CC



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 11 de junio 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.ispdocel.ispch.cl](http://www.ispdocel.ispch.cl) con el siguiente identificador: Código de Verificación: 1D77F589D689A76003258537006B22CC