



28

B11-L /Ref.3806/99
10/10/99

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

18 ENE. 00*

0242

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Laboratorio Chile S.A., por la que solicita la renovación del registro sanitario N° 12.552, para el producto farmacéutico **METILDOPA COMPRIMIDOS RANURADOS 250 mg**; 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.- RENEVASE, a partir del 16 de Marzo de 1999, el registro sanitario N° 12.552, del producto farmacéutico **METILDOPA COMPRIMIDOS RANURADOS 250 mg** otorgado a Laboratorio Chile S.A.

2.- En lo sucesivo, el producto quedará inscrito bajo el N° **F-2275/99**, 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. Salvo la autorización a Laboratorio Chile S.A., para agotar stocks de material de envase-empaque por un período de seis meses, a contar de la fecha de la presente resolución.



ANOTESE Y COMUNIQUESE

DR. L. GONZALO NAVARRETE MUÑOZ
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

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





INSUMO CODIGO: EO 3150 / 24-10-97
ESTUCHE: METILDOPA 250 MG X 20 COMPRIMIDOS

6504



CARTULINA FRONTERA, ESTUCADA DE FIBRA LARGA
DE REVERSO CAFE, CON FIBRA PARA ESTUCHADO MECANIZADO
(PERPENDICULAR AL TEXTO) DE 250 g/m,² BARNIZ ACUOSO
~~100 x 45 x 20~~ 97,5 x 44,5 x 19,5 mm

PANTONE PARA COLORES

AZUL : 286 - C
ROJO : 185 - C

CODIGOS Y TEXTOS FAMILIA HELVETICA EN AZUL

Franja azul,
logotipo rojo, blanco y azul.
Textos calado blanco

Señalar x centro
código.

Franja Roja

Código EAN 13
en azul

Metildopa (LCh)

250 mg

Código EAN 13 N°
7800007122384

20 COMPRIMIDOS RANURADOS

Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A y B.
Advertencias : No dejar al alcance de los niños.
D.T. Q.F. Sergio Pérez F.

Metildopa
250 mg

Metildopa (LCh)

250 mg

20 COMPRIMIDOS RANURADOS

logotipo rojo y azul

FORMULA
Cada comprimido
contiene :
Metildopa 250 mg
Excipientes c.s.

Reg. I.S.P. N° 12552 - Chile
Registros Sanitarios:
Bolivia N° 11-13634/95
Ecuador N° 16620-1
El Salvador N° 18441

Panamá N° R2-27437
Paraguay N° 24775 / 89
Perú N° MS-005972-93
Rep. Dominicana N° 89-0053



**LABORATORIO
CHILE**

Metildopa 250 mg
1-223-8
LABORATORIO
CHILE S.A.



**LABORATORIO
CHILE**

Elaborado por
**LABORATORIO
CHILE S.A.**
Av. Maratón 1315
Santiago-Chile

COLOR TACAS

☐ Roja
☒ Azul

(32)

7 DISMIBUIDO

100 inter

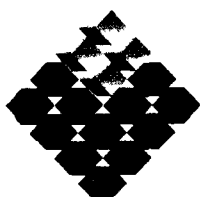
CAMBIAR A SOLAPA PAR
codigo n° 6504*

Vº Bº JEFE AREA DISEÑO

DISEÑO: MAURICIO VALENZUELA

[Signature]
20/8/98

[Signature]
27/08/1997



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



15/10/04

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

B11/Ref.: 5017/04
JSS/mbh

SANTIAGO,

18.10.2004*009121

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de **LABORATORIO CHILE S.A.**, 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, los artículos 37° letra b) y 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 **LABORATORIO CHILE S.A.**, 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
PROPANOLOL CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 40 mg	F-2279/99	F-2279/04	02-01-2004
ERITROMICINA POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 200 mg/5 mL	B-0488/99	B-0488/04	17-01-2004
ESVIT C MULTISABOR COMPRIMIDOS 100 mg	F-2273/99	F-2273/04	28-01-2004
NISTATINA COMPRIMIDOS 500.000 UI	B-0495/99	B-0495/04	05-02-2004
GENTAMICINA SOLUCIÓN INYECTABLE 80 mg/2 mL	B-0493/99	B-0493/04	10-02-2004
PROPILOTIURACILO COMPRIMIDOS 50 mg	F-2261/99	F-2261/04	12-03-2004
TRITTICO CÁPSULAS 25 mg	F-2282/99	F-2282/04	14-03-2004
CLOROQUINA DIFOSFATO COMPRIMIDOS 250 mg	F-2258/99	F-2258/04	16-03-2004
CLORPROPAMIDA COMPRIMIDOS 250 mg	F-2270/99	F-2270/04	16-03-2004
RINGER LACTATO SOLUCIÓN INYECTABLE	F-2260/99	F-2260/04	16-03-2004
SULFATO FERROSO COMPRIMIDOS 200 mg	F-2280/99	F-2280/04	16-03-2004
TONARIL COMPRIMIDOS 2 MG	F-2281/99	F-2281/04	16-03-2004
COLCHICINA COMPRIMIDOS 0,5 mg	F-2218/99	F-2218/04	18-03-2004
FUROSEMIDA COMPRIMIDOS 40 mg	F-2274/99	F-2274/04	18-03-2004
LIOTIRONINA SÓDICA COMPRIMIDOS 25 mcg	B-0494/99	B-0494/04	18-03-2004
METRONIDAZOL ÓVULOS 500 mg	F-2276/99	F-2276/04	18-03-2004
POTASIO GLUCONATO ELIXIR 31,2%	F-2277/99	F-2277/04	18-03-2004
PROPANOLOL CLORHIDRATO COMPRIMIDOS 10 mg	F-2278/99	F-2278/04	18-03-2004



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

B11/Ref.: 5017/04
JSS/mbh

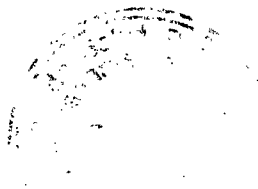
2

(Renovación productos farmacéuticos Laboratorio Chile S.A.)

VASELINA LÍQUIDA MEDICINAL	F-2284/99	F-2284/04	20-03-2004
ACIDO ASCÓRBICO COMPRIMIDOS MULTISABOR 100 mg	F-2266/99	F-2266/04	22-03-2004
ACIDO NALIDIXICO COMPRIMIDOS 500 mg	F-2267/99	F-2267/04	03-05-2004
VASELINA EMULSIONADA	F-2283/99	F-2283/04	26-05-2004
FLUORURO DE SODIO SOLUCIÓN 0,05%	F-2265/99	F-2565/04	05-07-2004
METILDOPA COMPRIMIDOS 250 mg	F-2275/99	F-2275/04	09-07-2004
OXITOCINA SINTÉTICA SOLUCIÓN INYECTABLE 5 UI/mL	B-0496/99	B-0496/04	14-07-2004
GLUCOSA HIPERTÓNICA SOLUCIÓN INYECTABLE 10%	F-2263/99	F-2263/04	06/08/2004
GLUCOSA ISOTÓNICA SOLUCIÓN INYECTABLE 5%	F-2262/99	F-2262/04	06-08-2004
CLORURO DE SODIO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,9%	F-2259/99	F-2259/04	16-08-2004
DOLO-OCTIRONA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	F-2271/99	F-2271/04	21-09-2004
DOMINAL PLUS TABLETAS	F-2272/99	F-2272/04	04-10-2004
CICLOFOSFAMIDA COMPRIMIDOS 50 mg	F-2269/99	F-2269/04	17-11-2004
CLORANFENICOL POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g	B-0486/99	B-0486/04	26-11-2004
ESTREPTOMICINA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g	B-0490/99	B-0490/04	29-12-2004

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



Tobara

DRA. Q.F. TATIANA TOBAR ARAVENA
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Interesado
- Oficina de Partes
- U. Procesos
- Archivo
- UCIREN

[Signature]

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



Nº Ref.:N2980/09
VEY/HNH/VGC

Resolución RW Nº 2898/09

Santiago, 6 de abril de 2009

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de **Laboratorio Chile S.A.**, por la que solicita la renovación del registro sanitario **F-2275/04**, para el producto **METILDOPA COMPRIMIDOS RANURADOS 250 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:

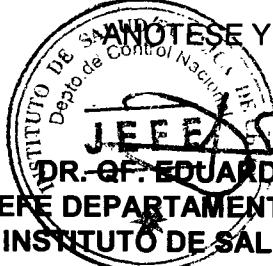
R E S O L U C I Ó N

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

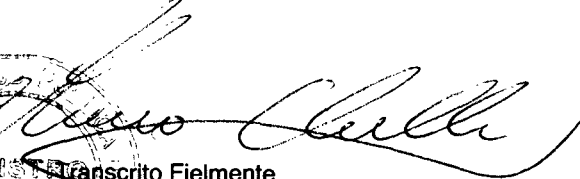
Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
METILDOPA COMPRIMIDOS RANURADOS 250 mg	F-2275/04	F-2275/09	09-07-2009

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-2275/04** 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. GF. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE CLIENTES
SECCIÓN REGISTRO



Ministerio de Salud
Ministro de Fe
Transcrito Fielmente



Nº Ref.:N544151/14

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 7663/14
Santiago, 21 de abril de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Denisse Vergara Muñoz, Responsable Técnico y D. Hernan Emilio Pfeifer Frenz, Representante Legal de Laboratorio Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº N544151, de fecha de 21 de abril de 2014, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico METILDOPA COMPRIMIDOS RANURADOS 250 mg; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1177268, emitido por Instituto de Salud Pública; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 21 de abril de 2014, de D. Denisse Vergara Muñoz, 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 METILDOPA COMPRIMIDOS RANURADOS 250 mg, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 752, de fecha 9 de julio de 1975.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1177268, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 21 de abril 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 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
METILDOPA COMPRIMIDOS RANURADOS 250 mg	F-2275/09	F-2275/14	09-07-2014

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-2275/09 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 9 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.ispdodel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **C07A141DC684E5DD84257CC10076535F**



Nº Ref.:N1162197/19
GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 7582/19
Santiago, 8 de abril de 2019

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 N1162197, de fecha de 4 de abril de 2019, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico **METILDOPA COMPRIMIDOS 250 mg**; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2019040462687972, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 4 de abril de 2019, 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 **METILDOPA COMPRIMIDOS 250 mg**, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 752, de fecha 9 de julio de 1975.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2019040462687972, emitido por Tesorería General de la República con fecha 4 de abril de 2019;

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
METILDOPA COMPRIMIDOS 250 mg	F-2275/14	F-2275/19	09-07-2019

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.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: A44B1CD065F87AF1032683D600665B7C

10 ABR 2019



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 9 de julio de 2024, 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. ANDREA PANDO SEISDEDOS
JEFA (S) 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 con el siguiente identificador: Código de Verificación: A44B1CD0B5FB7AF1032583D600665B7C