



Nº Ref.:MA183015/10
APS/rfa

MODIFICA A LABORATORIO MAVER LTDA.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
ORALGENE COLUTORIO 0,12%, REGISTRO
SANITARIO Nº F-10441/11

Resolución Exenta RW Nº 1652/11

Santiago, 3 de febrero de 2011

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Maver Ltda., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico ORALGENE COLUTORIO 0,12%, registro sanitario **NºF-10441/11**; el Informe Técnico Nº 183, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas;

CONSIDERANDO: Que el titular manifiesta no mantener el Frasco de plástico, autorizado anteriormente; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 2291 de 2009, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZASE la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico **ORALGENE COLUTORIO 0,12%** el que en adelante se denominará **ORALGENE COLUTORIO 0,12%**, registro sanitario NºF-10441/11, concedido a Laboratorio Maver Ltda.

Cada 100 mL de colutorio contiene:

Clorhexidina gluconato solución al 20% (equivalente a 0,12 g. de clorhexina gluconato)	0,639 g + 8,5%
Mentol	0,040 g
Propilenglicol	15,032 g
Esencia de eugenol	0,048 g
Esencia de menta	0,020 g
Poloxamer 407	0,300 g
Sucralosa	0,030 g
Sacarina sódica	0,010 g
Agua purificada c.s.	100,000 mL

Período de eficacia provisorio: 24 meses, almacenado a no más de 25°C, para el producto envasado Frasco de polietileno de alta densidad (PEAD), blanco, con tapa tipo pilfer Proof de PEAD o tapa tipo rocío de PEAD blanco, impreso o etiquetado, en estuche de cartulina etiquetado o caja de cartón corrugado etiquetado, más folleto de información al paciente.

1.1.- Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en punto 4 numeral 5, de la Resolución Exenta 1.773/06, deberá presentar los resultados del estudio de estabilidad a tiempo real, para respaldar el período de eficacia provisorio otorgado, en un plazo máximo de 2 años, a partir de la fecha de la presente resolución.



2.- Las especificaciones del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE




Q.F. GERMÁN CHAMY CÓRDOVA
JEFE (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



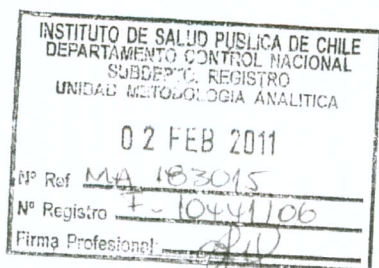
ELÍAS ALBALA FRANCO
LABORATORIOS MAVER LTDA

ESPECIFICACIONES

1 de 1

ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO ORALGENE SOLUCIÓN PARA COLUTORIO 0,12%

TEST	ESPECIFICACIONES
1.- Descripción (Organoléptico)	Líquido incoloro, translúcido de sabor y olor a clavo y menta.
2.- Densidad (20°C)	0,9 – 1,2 g/mL, a 20°C
3.- Volumen Disponible	Promedio no menor al declarado.
4.- pH	6,0 - 8,0, a 20 °C
5.- Identidad de Clorhexidina gluconato (HPLC)	Positiva
6.- Valoración de Clorhexidina gluconato (HPLC)	0,1200 g/100 mL (0,1080 – 0,1380 g/100 ml) 90,0 - 115,0 %
7.- Límite de p-cloroanilina	<3,0µg/mL
8.- Control Microbiológico (USP<61>)	
Recuento total aeróbico	Máximo 1000 ufc/g
Recuento total de hongos y levaduras	Máximo 100 ufc/g
Staphylococcus aureus	Negativo
Escherichia Coli	Negativo
Salmonella sp.	Negativo
Pseudomonas aeruginosas	Negativo
9.- TIPO DE ENVASE:	Envase primario: Frasco polietileno de alta densidad (PEAD) blanco, con tapa tipo Pilfer Proof de PEAD ó tipo Rocío de PEAD blanco, impreso ó etiquetado. Envase Secundario: Estuche cartulina impresa o etiquetada ó caja cartón corrugado etiquetado.



Nº Ref.:N243142/10
MLPV/IMS/spp

Resolución RW Nº 16834/10

Santiago, 21 de diciembre de 2010

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de **Laboratorio Maver S.A.**, por la que solicita la renovación del registro sanitario **F-10441/06**, para el producto farmacéutico **ORALGENE COLUTORIO 0,12%**;

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. RENUÉVASE a nombre de **Laboratorio Maver 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
ORALGENE COLUTORIO 0,12%	F-10441/06	F-10441/11	20-01-2011

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.

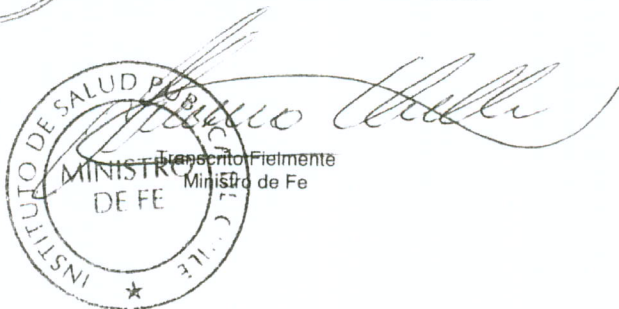
3. El Nº de Registro anterior **F-10441/06** podrá ser usado en la rotulación del producto, por un periodo máximo de seis meses, a contar de la fecha de renovación señalada.

ANÓTESE Y COMUNIQUESE



DR. PATRICIO HUENCHUNIR GÓMEZ
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES





INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

MODIFICA A LABORATORIO MAVER LTDA.,
RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO ORALGENE COLUTORIO
0,12%, REGISTRO SANITARIO N° F-10441/06

N° Ref.: MA7745/09
VEY/HNH/EAG

Resolución Exenta RW N° 4897/10

Santiago, 20 de abril de 2010

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Maver Ltda., por la que solicita **nuevo tipo de envase** para el producto farmacéutico **ORALGENE COLUTORIO 0,12%**, registro sanitario **N°F-10441/06**; el Informe Técnico N° 1241, 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 el nuevo tipo de envase para el producto farmacéutico **ORALGENE COLUTORIO 0,12%**, registro sanitario N°F-10441/06, concedido a Laboratorio Maver Ltda., .

Venta Público:

Estuche de cartulina impresa con frasco de PEAD etiquetado o impreso con tapa pilfer de polipropileno conteniendo 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 95, 140, 150, 160, 180, 250, 350, 400, 450 mL ó frasco de PEAD etiquetado o impreso con tapa dosificadora de rocío con teniendo 30, 40, 50, 55, 65, 70, 75, 85, 90, 95, 100, 120 mL.

Muestra Médica:

Estuche de cartulina impresa con frasco de PEAD etiquetado o impreso con tapa pilfer de polipropileno conteniendo: 15, 20, 30, 40, 50, 60 mL.

Período de eficacia: 18 meses a no mas de 25°C.

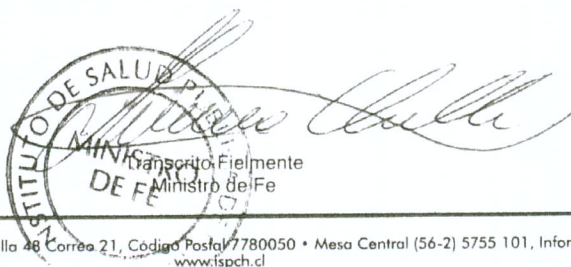
2.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

3.- Las especificaciones del producto terminado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

DR. QF. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
GESTIÓN DE TRÁMITES
UNIDAD DE PROCESOS
INTERESADO



MODIFICA A LABORATORIO MAVER
LTDA. RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO ORALGENE
SOLUCIÓN PARA COLUTORIO 0,12%,
REGISTRO SANITARIO N° F-10.441/06

HRL/VEY/FKV/ras
B11/ Ref.: 5831/07

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/
SANTIAGO, 27.06.2007*005532

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Maver Ltda., por la que solicita **nuevo contenido de envase** para el producto farmacéutico ORALGENE SOLUCIÓN PARA COLUTORIO 0,12%, registro sanitario N° F-10.441/06; 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 DFL N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la resolución N° 4222 de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZÁSE el nuevo contenido de envase para el producto farmacéutico ORALGENE SOLUCIÓN PARA COLUTORIO 0,12%, registro sanitario N° F-10.441/06, concedido a Laboratorio Maver Ltda., manteniendo los contenidos de envase anteriormente autorizados.

Venta público: Envase autorizado en el registro sanitario conteniendo desde 100 a 200 mL de solución para colutorio.

Envase clínico: Envase autorizado en el registro sanitario conteniendo 4 ó 6 unidades con 1500 a 3800 mL de solución de colutorio cada uno.

Muestra médica: Envase autorizado en el registro sanitario conteniendo desde 15 a 60 mL de solución de colutorio.

2.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario.


ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DR. Q.F. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- C.I.S.P.
- Unidad de Procesos


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

B11/Ref.: 901/06
TTA/GOJ/goj
(1 de 2)

29.12.2006*010563

SANTIAGO,

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

CONSIDERANDO: La necesidad de establecer la correcta denominación de los productos farmacéuticos registrados bajo los N°s F-10441/01; N-85/01 y F-10455/01; La necesidad de clasificar los productos farmacéuticos registrados bajo los N°s N-90/01 y N-88/01, de acuerdo a su finalidad y lo dispuesto en el Decreto Supremo N° 286 del 2001; y

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 37° letra b) y 39° letra b) del Decreto Ley N° 2763 de 1979 y las facultades delegadas por Resolución N° 110 de fecha 26 de enero de 2005, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1. RENEUVASE, a nombre de **LABORATORIO MAVER LTDA.**, 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
CLORHEXIDINA GLUCONATO SOLUCION TOPICA 4%	F-10423/01	F-10423/06	04-01-2006
ORALGENE COLUTORIO 0,12%	F-10441/01	F-10441/06	20-01-2006
COTRIMOXAZOL FORTE COMPRIMIDOS	F-10424/01	F-10424/06	22-01-2006
COTRIMOXAZOL FORTE SUSPENSION ORAL	F-10425/01	F-10425/06	22-01-2006
ORALGENE COMPUESTO GEL DENTAL	F-10443/01	F-10443/06	24-01-2006
NOVEL COMPRIMIDOS 3 mg	F-10440/01	F-10440/06	29-01-2006
SOMOL COMPRIMIDOS 25 mg	F-10456/01	F-10456/06	01-02-2006
TAPSIN COMPUESTO POLVO PARA SOLUCION ORAL EN SOBRES	F-10458/01	F-10458/06	28-02-2006
ORALGENE CON XILITOL COMPRIMIDOS MASTICABLES 5 mg	F-10445/01	F-10445/06	01-03-2006
FROTAPSIN GEL TOPICO	F-10430/01	F-10430/06	06-03-2006
DENTAGESIC CAPSULAS BLANDAS 125 mg	F-10426/01	F-10426/06	15-03-2006
PARACETAMOL POLVO EFERVESCENTE 500 mg	F-10450/01	F-10450/06	15-03-2006
SUEÑUM CAPSULAS BLANDAS	N-92/01	N-92/06	26-03-2006
FIBRASOL SABOR A NARANJA POLVO 50%	N-86/01	N-86/06	28-04-2006
PARACETAMOL Y CLORFENAMINA MALEATO SOLUCION ORAL PARA GOTAS	F-7667/01	F-7667/06	22-05-2006
PARACETAMOL PEDIATRICO COMPRIMIDOS 100 mg	F-10449/01	F-10449/06	29-05-2006
ARMONYL COMPUESTO SOLUCION ORAL PARA GOTAS	N-85/01	N-85/06	08-06-2006
ARMONYL CAPSULAS BLANDAS	N-84/01	N-84/06	11-06-2006
PROCTOGEL CREMA TOPICA	F-10446/01	F-10446/06	14-06-2006
CARISTOP COMPUESTO PASTA DENTAL BIFLUORADA	F-10421/01	F-10421/06	23-06-2006
PROLONG 1000 SOLUCION PARA NEBULIZACION 11,5%	F-10448/01	F-10448/06	24-06-2006
SULFATO FERROSO HEPTAHIDRATO SOLUCION ORAL PARA GOTAS 25 mg/mL	F-10455/01	F-10455/06	28-06-2006
ORALGENE POLVO PARA SOLUCION BUCAL	F-10442/01	F-10442/06	10-07-2006
JARABE PALTO INFANTIL	N-90/01	K-87/06	11-07-2006
ENALAPRIL MALEATO COMPRIMIDOS 20 mg	F-10429/01	F-10429/06	12-07-2006
BBDENT GEL TOPICO 7,5%	F-10419/01	F-10419/06	15-07-2006
GLIBENCLAMIDA COMPRIMIDOS 5 mg	F-10431/01	F-10431/06	10-08-2006
ENALAPRIL MALEATO COMPRIMIDOS 10 mg	F-10428/01	F-10428/06	21-08-2006



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

B11/Ref.: 901/06
TTA/GOJ/goj
(2 de 2)

(Renovación de Registros Sanitarios LABORATORIO MAVER LTDA.)

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
TAPSIN SIN CAFEINA CON CLORFENAMINA NOCTURNO COMPRIMIDOS	F-8574/01	F-8574/06	29-08-2006
DOLORUB COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg	F-10432/01	F-10432/06	21-09-2006
TAPSIN COMPRIMIDOS	F-10457/01	F-10457/06	30-09-2006
METOCLOPRAMIDA COMPRIMIDOS 10 mg	F-10434/01	F-10434/06	05-10-2006
PIROXICAM COMPRIMIDOS 20 mg	F-10451/01	F-10451/06	05-10-2006
FOLIFEMINAF COMPRIMIDOS 5 mg	F-8927/01	F-8927/06	12-10-2006
SALBUTAMOL JARABE 2 mg/5 mL	F-10454/01	F-10454/06	14-10-2006
MULCATEL SUSPENSION ORAL 10%	F-10437/01	F-10437/06	22-10-2006
BIOFAX FORTE CAPSULAS BLANDAS	F-10420/01	F-10420/06	15-11-2006
CARBAMAZEPINA COMPRIMIDOS 200 mg	F-10422/01	F-10422/06	16-11-2006
TAPSIN SIN CAFEINA PERIODO MENSTRUAL COMPRIMIDOS	F-10459/01	F-10459/06	18-11-2006
DOLORUB CREMA TOPICA 5%	F-10427/01	F-10427/06	25-11-2006
SALBUTAMOL COMPRIMIDOS 4 mg	F-10453/01	F-10453/06	01-12-2006
JARABE DE PALTO COMPUESTO CON MIEL	N-88/01	K-86/06	23-12-2006

- 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.
- 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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DR. Q.F. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

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



Tránsito Fielmente
Ministro de Fe



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

MODIFICA A LABORATORIO MAVER LTDA. EL
REGISTRO SANITARIO F-10441/01 RESPECTO DEL
PRODUCTO ORALGENE SOLUCIÓN PARA
COLUTORIO 0,12%

TTA/AMM/TCM/shl
B11/Ref.: 13.609/01

RESOLUCIÓN EXENTA N° ____/

SANTIAGO,

24.08.2004*007045

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Maver Ltda., por la que solicita **nuevo contenido de envase** para el producto farmacéutico **ORALGENE SOLUCIÓN PARA COLUTORIO 0,12%**, registro sanitario **N° F-10441/01**; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y Alimentos de Uso Médico 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:

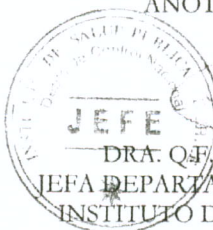
RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZÁSE el nuevo contenido de envase para el producto farmacéutico **ORALGENE SOLUCIÓN PARA COLUTORIO 0,12%**, concedido a Laboratorio Maver Ltda., bajo el N° F-10441/01, manteniendo los contenidos de envase anteriormente autorizados.

Venta Público: Estuche de cartulina impreso, que contiene frasco de polietileno de alta densidad etiquetado, tapa dosificadora para rocío, con 60 mL de solución.

2.- 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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


JEFE
DRA. Q.F. PAMELA MILLA NANJARI
JEFA DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

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


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

B11-C /Ref.5914/01
13/12/01

11700 31 DIC. 2001

SANTIAGO,

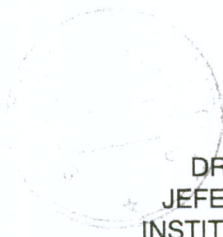
VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de **Laboratorio Maver Ltda.** por la que solicita la renovación del registro sanitario **N° 41.685** para el producto farmacéutico **ORALGENE, Solución para Colutorio 0,12 %**; y

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, y las facultades delegadas por Resolución N°01419 del 30 de Noviembre del 2000, dicto la siguiente.

RESOLUCION

1. RENUEVASE, a partir del 7 de Abril del 2001 el registro sanitario **N° 41.685** del producto farmacéutico **ORALGENE, Solución para Colutorio 0,12 %**, otorgado a Laboratorio Maver Ltda.
2. En lo sucesivo, el producto quedará inscrito bajo el N° **F-10.441/01** 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.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



DRA. Q.F. YOLANDA PALACIOS A.
JEFE SUBDEPARTAMENTO REGISTRO
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Laboratorio Maver Ltda.
- Dirección
- Sub-Depto. Registro
- Archivo



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe





MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

B11-G/Ref.: 8170/99

30 SET. 99* 6273

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Maver S.A., por la que solicita **nuevo contenido de envase** para el producto farmacéutico ORALGENE SOLUCION PARA COLUTORIO 0,12%, registro sanitario N° 41.685; 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 nuevo contenido de envase para el producto farmacéutico ORALGENE SOLUCION PARA COLUTORIO 0,12%, concedido a Laboratorio Maver S.A., bajo el N° 41.685, manteniendo los contenidos de envase anteriormente autorizados.

Venta Público: Estuche de cartulina impreso que contiene frasco de polietileno de alta densidad, etiquetado, tapa dosificadora para rocío, de polietileno de alta densidad, con 80 mL de solución.

Período de Eficacia: 18 meses, almacenado a no más de 25°C.

2.- 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.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



DR. G. F. HERNAN VERGARA MARDONES
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Laboratorio Maver S.A.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo.





09 JUL 97 * 4049

B11-R/Ref.: 3597/97

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

SANTIAGO

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud formulada por Laboratorio Maver S.A., para pedir el cambio de denominación del producto farmacéutico CLORHEXIDINA GLUCONATO SOLUCION PARA COLUTORIO 0,12% por el de ORALGENE SOLUCION PARA COLUTORIO 0,12%; 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 cambio de denominación del producto farmacéutico CLORHEXIDINA GLUCONATO SOLUCION PARA COLUTORIO, a **ORALGENE SOLUCION PARA COLUTORIO 0,12%**, registro sanitario N° 41.685, inscrito a nombre de Laboratorio Maver S.A.

2.- Los rótulos con la nueva denominación del producto, deben corresponder al texto y distribución que conste en el Anexo de la presente Resolución, que se entiende incorporado a ella.

3.- La nueva denominación del producto corresponde a la marca comercial inscrita con el N° 341.393, en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

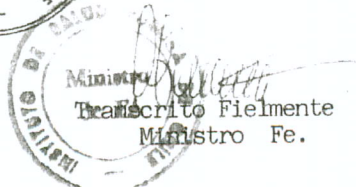
ANOTESE Y COMUNIQUESE



[Signature]
DRA. Q.F. YOLANDA PALACIOS ALLENDES
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Laboratorio Maver S.A.
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo





18.DIC.97* 6854

B11-K/Ref.: 15.812/97

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Maver S.A., por la que solicita autorización del nuevo contenido de envase del producto farmacéutico ORALGENE SOLUCION PARA COLUTORIO 0,12%, registrado bajo el número 41.685; 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 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 nuevo contenido de envase para el producto farmacéutico ORALGENE SOLUCION PARA COLUTORIO 0,12% registrado por Laboratorio Maver S.A., bajo el número 41.685, para su fabricación y venta en el país, manteniendo los contenidos de envase anteriormente autorizados.

Presentación: Estuche de cartulina impreso con un frasco de polietileno de alta densidad con tapa pilfer de polietileno de alta densidad con liner interior y etiqueta impresa, que contiene 500 mL de solución.

Envase Clínico: Caja de Cartón impresa con frasco de polietileno de alta densidad con tapa pilfer de polietileno de alta densidad con liner interior y etiqueta impresa, que contiene 500 mL ó 1000 mL de solución.

Período de eficacia: 18 meses.

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

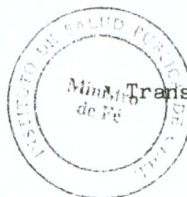
ANOTESE Y COMUNIQUESE



RA. Q.E. YOLANDA PALACIOS ALLENDES
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Laboratorio Maver S.A.
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.



Ministro
Transcrito Fielmente
de Fe. Ministro Fe.



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

20.ENE.97 - 321

B11/Ref.: 9059/96
YPA/CSB/spp

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico, Director Técnico, y en representación de la firma Laboratorio Maver S.A., por la que solicita registro del producto farmacéutico CLORHEXIDINA GLUCONATO SOLUCION PARA COLUTORIO 0,12%, para los efectos de su fabricación y venta en el país; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario, decreto con fuerza de ley N° 725 de 1968; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos y del Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos y Botiquines Autorizados, aprobados por los decretos supremos N°s 435 de 1981 y 466 de 1984, respectivamente, ambos del Ministerio de Salud; y en uso de las facultades que me confieren la letra b) del Art. 39° del decreto ley N° 2763 de 1979, el decreto supremo N° 79 de 1980 del Ministerio de Salud, 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° 41.685, el producto farmacéutico CLORHEXIDINA GLUCONATO SOLUCION PARA COLUTORIO 0,12%, a nombre de la firma Laboratorio Maver S.A., para los efectos de su fabricación y venta en el país, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será fabricado como producto terminado envasado por el Laboratorio de Producción de propiedad de la firma Laboratorio Maver S.A., ubicado en Emilio Vaisse 574, Santiago de Chile, quien efectuará la distribución y venta como Propietaria del Registro Sanitario.

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

Cada 100 ml de colutorio contiene:

Clorhexidina Digluconato, solución al 20% p/v (Equivalente 0,12 g de Clorhexidina Digluconato)	0,6390 g (*)
Propilenglicol	15,0000 g
Sacarina	0,0250 g
Mentol	0,0500 g
Esencia de Clavos	0,0800 g
Esencia de Menta	0,0200 g
Alcohol Etilico	15,0000 ml
Colorante Amarillo FD y C #5	0,0030 g
Colorante Azul FD y C N°1	0,0010 g
Agua Purificada c.s.p.	100 ml

(*) Calculado según densidad 1,065



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

- c) Periodo de eficacia: 18 meses.
- d) Presentación: Estuche de cartulina impreso con un frasco de polietileno de alta densidad con tapa pilfer de polietileno de alta densidad con liner interior impreso, conteniendo 120 ó 300 ml de solución.
- e) Condición de venta: "DIRECTA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A Y B"

2.- Los rótulos de los envases y prospectos internos 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, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 46° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

4.- Laboratorio Maver S.A., deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera partida o serie que se fabrique, de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



DR. JORGE SANCHEZ VEGA
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Laboratorio Maver S.A.
- Dirección I.S.P.
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.



Transcrito Fielmente
Ministro Fe.

Sánchez Vega

B11/Ref.:C985004/18
EAN/tvu
(1 de 2)

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO

CW N° 728/18

Santiago, 12 de abril de 2018

El Instituto de Salud Pública de Chile, certifica que a 12 días del mes de abril de 2018, en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud de Chile, se encuentra registrado en las condiciones que se señalan, a nombre de **LABORATORIO MAVER S.A.**, para su uso en el territorio nacional, el siguiente producto farmacéutico:

"ORALGENE COLUTORIO 0,12% "
Registro ISP N° F-10441/16

Fecha de inscripción: 20 de enero de 1997

Fórmula cualicuantitativa: En anexo

Periodo de eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 25°C, en frasco de PEAD etiquetado ó impreso con tapa pilfer proof ó tapa tipo rocío de PEAD blanco, etiquetado ó impreso con tapa, estuche de cartulina ó caja de cartón impresa, todo debidamente sellado, con folleto de información al paciente.

Fabricado y distribuido por: Laboratorio Maver S.A., ubicado en Las Encinas N° 1777, Santiago, Chile.

Este producto se fabrica de acuerdo a las Buenas Prácticas de Manufactura recomendadas por la Organización Mundial de la Salud y el establecimiento productor está sometido a inspecciones periódicas.

Este certificado sólo acredita cumplimiento de regulación sanitaria chilena.

Por delegación del Director del Instituto de Salud Pública de Chile.

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
Subdepartamento Control de Comercio Exterior,
Estupefacientes y Psicotrópicos
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. CARLOS BRAVO GOLDSMITH
SUBDEPARTAMENTO CONTROL COMERCIO EXTERIOR, ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

El presente documento tiene una vigencia de 2 años a partir de su fecha de emisión.

21 LEGALIZADA EN EL MINISTERIO
DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

B11/Ref.:C985004/18
EAN/tvu
(1 de 2)

CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO

CW N° 728/18

Santiago, 12 de abril de 2018

El Instituto de Salud Pública de Chile, certifica que a 12 días del mes de abril de 2018, en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud de Chile, se encuentra registrado en las condiciones que se señalan, a nombre de **LABORATORIO MAVER S.A.**, para su uso en el territorio nacional, el siguiente producto farmacéutico:

"ORALGENE COLUTORIO 0,12% "
Registro ISP N° F-10441/16

Fecha de inscripción: 20 de enero de 1997

Fórmula cualicuantitativa: En anexo

Periodo de eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 25°C, en frasco de PEAD etiquetado ó impreso con tapa pilfer proof ó tapa tipo rocío de PEAD blanco, etiquetado ó impreso con tapa, estuche de cartulina ó caja de cartón impresa, todo debidamente sellado, con folleto de información al paciente.

Fabricado y distribuido por: Laboratorio Maver S.A., ubicado en Las Encinas N° 1777, Santiago, Chile.

Este producto se fabrica de acuerdo a las Buenas Prácticas de Manufactura recomendadas por la Organización Mundial de la Salud y el establecimiento productor está sometido a inspecciones periódicas.

Este certificado sólo acredita cumplimiento de regulación sanitaria chilena.

Por delegación del Director del Instituto de Salud Pública de Chile.

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
Subdepartamento Control de Comercio Exterior,
Estupefacientes y Psicotrópicos
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. CARLOS BRAVO GOLDSMITH
SUBDEPARTAMENTO CONTROL COMERCIO EXTERIOR, ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

El presente documento tiene una vigencia de 2 años a partir de su fecha de emisión.

21 LEGALIZADA EN EL MINISTERIO
DE SALUD PÚBLICA DE CHILE