

Nº Ref: ML1232265/19

Resolución Exenta RW Nº 18376/19

Santiago, 20 de agosto de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de Pharma Investi De Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº ML1232265 de fecha 19 de agosto de 2019, por la que solicita la ampliación de distribuidor para los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo adjunto.

CONSIDERANDO: lo señalado en el artículo Nº 128º de la ley Nº 20.724 de 2014; Que la prestación solicitada debe ser avalada por la resolución de autorización de funcionamiento del establecimiento sanitario y el respectivo convenio entre las partes, vigente y debidamente legalizado; Que el solicitante debe dar cumplimiento a los requisitos establecidos para la prestación y la legislación vigente.

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, el Decreto 404 de 1983 de Productos Estupefacientes, el Decreto 405 de 1983 de Productos Psicotrópicos, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 56 de 11 de enero de 2019, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

- 1.- **AUTORÍZASE** la ampliación de distribuidor para los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo adjunto, concedido a Pharma Investi De Chile S.A., los que en adelante serán distribuidos por Leterago Chile S.P.A. domiciliado en Av. Jorge Alessandri Rodríguez Nº 12320, San Bernardo, 12320, Región Metropolitana, San Bernardo, manteniendo las demás condiciones aprobadas en los respectivos registros sanitarios.
- 2.- **MANTÉNGASE** las autorizaciones otorgadas para distribuir los productos farmacéuticos mencionados en anexo.
- 3.- Los rótulos de los productos indicados deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en los registro sanitarios y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.
- 4.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información para la emisión de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Artículo 210º del Código Penal y que la información proporcionada corresponde a los antecedentes requeridos para la presente modificación de acuerdo a la normativa vigente y los requisitos técnicos establecidos por este Instituto, los que deberán estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.
- 5.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la modificación podrá ser implementada de forma inmediata a la recepción de esta resolución. Si esta Agencia detecta en forma posterior a la emisión del presente documento que los antecedentes aportados no son suficientes o que la modificación puede afectar la seguridad, eficacia y/o calidad del producto, el titular deberá hacer retiro inmediato de los lotes involucrados.



Q.F. Andrea Pando Seisdedos

JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Instituto de Salud Pública de Chile

Nº Ref: ML1232265/19

Resolución Exenta RW Nº 18376/19
Santiago, 20 de agosto de 2019

ANEXO DE PRODUCTOS

REGISTRO - NOMBRE DEL PRODUCTO
B-1163/16 - GOTALGIC SOLUCIÓN PARA GOTAS ÓTICAS
B-1907/15 - FOLTRAN SOLUCIÓN INYECTABLE 300 mcg/1 mL
B-1908/15 - HEPTA RECOMBINANTE SOLUCIÓN INYECTABLE 4000 U.I. / 1,0 mL
B-1909/15 - HEPTA RECOMBINANTE SOLUCIÓN INYECTABLE 2000 U.I. / 1,0 mL
B-1910/15 - HEPTA RECOMBINANTE SOLUCIÓN INYECTABLE 1000 U.I. / 0,5 mL
B-2103/14 - VINTIX CÁPSULAS 250 mg
B-2104/14 - VINTIX POLVO PARA USO ORAL 250 mg, EN SOBRES,
B-2120/15 - DICUPAL POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 150 mg, CON SOLVENTE
B-870/15 - OTOLISAN SOLUCIÓN PARA GOTAS ÓTICAS
E-2/18 - LANZOPRAL HELL-PACK (LANSOPRAZOL CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 30 mg; AMOXICILINA COMPRIMIDOS 500 mg Y CLARITROMICINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg)
F-10028/16 - SUCEDAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg
F-10460/16 - DICIL CREMA TÓPICA 1%
F-10472/16 - POENTIMOL SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,25%
F-10473/16 - POENTIMOL SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5%
F-11447/16 - SULPIVOL CÁPSULAS 50 mg
F-11818/17 - POENTOBRAL PLUS SUSPENSIÓN OFTÁLMICA
F-11829/17 - GLAUCOTENSIL-T SOLUCIÓN OFTÁLMICA
F-11830/17 - BRIXIA SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,05% (AZELASTINA)
F-11855/17 - POENCAÍNA SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,5%
F-11880/17 - BRIMOPRESS SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,2%
F-11896/17 - GLAUCOTENSIL SOLUCIÓN OFTÁLMICA 2%
F-11991/17 - ZENTIUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg
F-12180/17 - VIADIL FORTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg
F-12205/17 - FIBRONIL CÁPSULAS 200 mg
F-12298/17 - GOVAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 3 mg
F-12302/17 - GOVAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg.
F-12303/17 - GOVAL SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 1 mg/mL.
F-12342/17 - BALSAN LOCIÓN CAPILAR 0,05 %

N° Ref: ML1232265/19

Resolución Exenta RW N° 18376/19
Santiago, 20 de agosto de 2019

- F-12343/17 - BALSAN CREMA TÓPICA 0,05%
- F-12470/17 - DEPUROL RETARD CÁPSULAS CON GRÁNULOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 37,5 mg (VENILAFAXINA)
- F-12479/17 - NEFERSIL FAST CÁPSULAS 125 mg.
- F-12711/17 - MENTIX COMPRIMIDOS 100 mg
- F-12929/18 - OPTAMOX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 875 mg
- F-13117/18 - VIADIL FORTE SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 10 mg/mL
- F-13118/18 - VIADIL SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 5 mg/mL (PARGEVERINA CLORHIDRATO)
- F-13897/19 - TOPTEAR SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,4%
- F-13900/19 - MENTIX COMPRIMIDOS 200 mg
- F-13956/19 - CETRIL COMPRIMIDOS 10 mg
- F-13998/19 - LOSAPRES 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg
- F-14033/19 - ACRYLARM GEL OFTÁLMICO 0,2%
- F-14449/15 - CHELTIN SUSPENSIÓN PARA GOTAS ORALES 6 mg/mL
- F-14575/15 - MAILEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg
- F-14583/15 - CORENTEL-H 5/6,25 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- F-14584/15 - CORENTEL-H 10/6,25 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- F-14832/15 - CEUMID COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg
- F-14833/15 - CEUMID COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1000 mg
- F-14910/15 - CARBORON COMPRIMIDOS 300 mg
- F-14930/15 - TRIZOL COMPRIMIDOS 50 mg
- F-14931/15 - TRIZOL COMPRIMIDOS 100 mg
- F-15069/15 - CARBORON COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 450 mg
- F-15087/15 - NEOZENTIUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg
- F-15088/15 - NEOZENTIUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg
- F-15287/15 - MIRAGRAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 mg
- F-15303/15 - ALOPEK SOLUCIÓN TÓPICA 5%
- F-15308/15 - SUPRIMUN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg
- F-15309/15 - SUPRIMUN CÁPSULAS 250 mg
- F-15352/15 - CHELTIN FC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- F-15481/16 - CLENTEL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg
- F-15588/16 - FOLIPIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg

Nº Ref: ML1232265/19

Resolución Exenta RW N° 18376/19
Santiago, 20 de agosto de 2019

- F-15597/16 - VIMAX COMPRIMIDOS MASTICABLES 50 mg
- F-15598/16 - GATIF SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,3%
- F-15629/16 - ACUS POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg.
- F-15630/16 - ACUS POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1000 mg
- F-15769/16 - LANZOPRAL POLVO CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO PARA SUSPENSIÓN ORAL 30 mg, EN SOBRES
- F-15778/16 - ESCITALOPRAM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg
- F-15886/16 - DOXITHAL COMPRIMIDOS DISPERSABLES 50 mg
- F-15903/17 - POENBIOTIC SUSPENSIÓN OFTÁLMICA
- F-16051/17 - TRIZOL COMPRIMIDOS DISPERSABLES MASTICABLES 200 mg
- F-16244/17 - MENTIX COMPRIMIDOS 100 mg.
- F-16245/17 - MENTIX COMPRIMIDOS 200 mg
- F-16255/17 - ABRETIA 25 CÁPSULAS 25 mg
- F-16563/17 - DICIL CREMA TÓPICA 1%
- F-16564/17 - DICIL LOCIÓN TÓPICA PARA ATOMIZACIÓN 1%
- F-16630/17 - CHELTIN IV SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/ 5 mL
- F-16713/18 - VIADIL COMPUESTO SOLUCIÓN INYECTABLE
- F-16747/18 - NEFERSIL B COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- F-16792/18 - ZUDENINA CREMA DÉRMICA 0,1%
- F-16839/18 - NEFERSIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 125 mg
- F-16878/18 - ELTOVEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg
- F-16879/18 - ELTOVEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg
- F-16886/18 - PREFAXIL CÁPSULAS 75 mg
- F-16887/18 - PREFAXIL CÁPSULAS 150 mg
- F-17029/18 - VIADIL SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/1 mL
- F-17092/18 - MATINAC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg
- F-17125/18 - CALMURID CREMA TÓPICA 1 %
- F-17359/14 - ILINOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg
- F-17377/19 - DUBLINA COMPRIMIDOS 100 mg (CIPROFIBRATO)
- F-17398/19 - CIRIAX 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg
- F-17459/19 - LERVITAN 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES 30 mg.
- F-17460/19 - LERVITAN 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS GASTRORRESISTENTES 60 mg.

Nº Ref: ML1232265/19

Resolución Exenta RW Nº 18376/19
Santiago, 20 de agosto de 2019

- F-17734/14 - VIADIL 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg
- F-17778/14 - CORENTEL 1,25 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1,25 mg
- F-17779/14 - CORENTEL 2,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 mg
- F-17786/14 - MENUIX COMPRIMIDOS 1 mg
- F-17834/14 - IMIDEP 300 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 300 mg
- F-17877/14 - LOUTEN - T SOLUCIÓN OFTÁLMICA
- F-17918/15 - TALOF SUSPENSIÓN OFTÁLMICA 0,2%
- F-18112/15 - AGATON COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- F-18130/15 - AMPLIRON VL 5/80 CÁPSULAS
- F-18149/15 - ARRUMAL COMPRIMIDOS 6 mg (DEFLAZACORT)
- F-18150/15 - ARRUMAL COMPRIMIDOS 30 mg (DEFLAZACORT)
- F-18321/15 - ROVARTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg
- F-18341/15 - ROVARTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg
- F-18453/15 - CORENTEL H 2,5 / 6,25 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- F-18478/16 - RIGINAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg
- F-18479/16 - RIGINAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg
- F-18489/16 - SYNDOL SOLUCIÓN INYECTABLE 60 mg/ 2 mL
- F-18533/16 - FORENOL LP COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO DE LIBERACIÓN PROLONGADA 200 mg
- F-18546/16 - DIONDEL COMPRIMIDOS 100 mg
- F-18571/16 - MERIDIAN COMPRIMIDOS 25 mg
- F-18584/16 - KLINA ONE GEL TÓPICO
- F-18766/16 - NEFERSIL SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/2mL
- F-18796/16 - METORENE COMPRIMIDOS 50 mg
- F-18827/16 - BOTEMIB LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 3,5 mg
- F-18888/16 - AZACIMYL LIOFILIZADO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE 100 mg
- F-18906/16 - FLUOR-KIN MENTA FORTE PASTA DENTÍFRICA
- F-18957/16 - VIADIL FORTE SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg/mL
- F-19037/16 - TKC SHAMPOO 2%
- F-19090/16 - FEXIONEL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- F-19122/16 - LITASINA SOLUCIÓN INYECTABLE 2 mg/mL
- F-19148/16 - ATLANSIL SOLUCIÓN INYECTABLE 150 mg/3 mL

Nº Ref: ML1232265/19

Resolución Exenta RW Nº 18376/19
Santiago, 20 de agosto de 2019

- F-19264/17 - LANZOPRAL 15 DB COMPRIMIDOS DE DISOLUCIÓN BUCAL CON MICROGRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 15 mg
- F-19265/17 - LANZOPRAL 30 DB COMPRIMIDOS DE DISOLUCIÓN BUCAL CON MICROGRANULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 30 mg
- F-19428/17 - DETRUCALM COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg
- F-19571/17 - CAVAMED COMPRIMIDOS 5 mg
- F-19648/17 - ENTAXAR IV SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/ 10 mL
- F-19652/17 - LANZOPRAL LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 30 mg
- F-19670/17 - DOXITHAL SR CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 40 mg
- F-19706/17 - SULDIAZAN POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE 4,5 g CON SOLVENTE
- F-19723/17 - VIVIMEX 10 COMPRIMIDOS RECUBIEROS 10 mg
- F-19724/17 - VIVIMEX 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg
- F-19805/18 - MICOLIS POLVO TÓPICO 1%.
- F-19871/18 - CEUMID SOLUCION ORAL 100 mg/mL
- F-20015/18 - BRIMOPRESS T SOLUCION OFTALMICA
- F-20061/18 - ISTEMA SUSPENSIÓN ACUOSA NASAL 50 mcg/dosis
- F-20375/18 - ILAST SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,1%
- F-20790/19 - NEOZENTIUS 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg
- F-20865/19 - DAGOTIL DB COMPRIMIDOS DE DISOLUCIÓN BUCAL 1 mg
- F-20964/19 - NEOZENTIUS 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg
- F-21107/19 - LOCRIM CREMA TÓPICA
- F-21110/19 - MICOLIS CREMA TÓPICA 1%
- F-21242/19 - PROSINA CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 0,4 mg
- F-21345/14 - ANGICON COMPRIMIDOS 4 mg
- F-21346/14 - REFLEXAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg
- F-21347/14 - REFLEXAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg
- F-21411/14 - RAMIZA LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg (BENDAMUSTINA CLORHIDRATO)
- F-21412/14 - RAMIZA LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 25 mg (BENDAMUSTINA CLORHIDRATO)
- F-21432/14 - GENUTEN LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1000 mg (GEMCITABINA)
- F-21433/14 - GENUTEN LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg (GEMCITABINA)
- F-21501/14 - OLIVIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg
- F-21502/14 - OLIVIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg

Nº Ref: ML1232265/19

Resolución Exenta RW Nº 18376/19
Santiago, 20 de agosto de 2019

- F-21503/14 - CALMURID LOCIÓN TÓPICA 1%
- F-21547/14 - CEUMID CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION 500 mg/5 mL (LEVETIRACETAM)
- F-21550/14 - RANLAT COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 800 mg (SEVELAMER CARBONATO)
- F-21605/14 - XENEVIA 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg (CAPECITABINA)
- F-21676/15 - ANGICON COMPRIMIDOS 2 mg
- F-21783/15 - AGUALA SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 0,75%
- F-21790/15 - NUROVIS 150 COMPRIMIDOS 150 mg (ARMODAFINILO)
- F-21791/15 - NUROVIS 250 COMPRIMIDOS 250 mg (ARMODAFINILO)
- F-21854/15 - IMITIMOL COMPRIMIDOS 1 g (PARACETAMOL)
- F-21958/15 - KREDIT 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1000 mg
- F-21971/15 - KREDIT COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg
- F-21979/15 - QURAX 25 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg (QUETIAPINA)
- F-22029/15 - NEFERSIL SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg/4 mL (CLONIXINATO DE LISINA)
- F-22088/15 - BALSAN ESPUMA TÓPICA 0,05% (CLOBETASOL PROPIONATO)
- F-22122/15 - GLAUCOPROST SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,004% (TRAVOPROST)
- F-22128/15 - IMITIMOL SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 10 mg/mL (Paracetamol)
- F-22175/15 - ALOPEK SOLUCIÓN TÓPICA 5%
- F-22252/15 - NOMODEP COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg (AGOMELATINA)
- F-22280/15 - FARINIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 MG (RIFAXIMINA)
- F-22286/15 - AMPLIRON VL H 5/160/25 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- F-22288/15 - AMPLIRON VL H 5/160/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- F-22289/15 - AMPLIRON VL H 10/320/25 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- F-22290/15 - AMPLIRON VL H 10/160/25 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- F-22291/15 - AMPLIRON VL H 10/160/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- F-22351/15 - ISKIMIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg (Clopidogrel)
- F-22443/16 - FUNGOPIROX CREMA 1%
- F-22587/16 - ISKIMIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 75 mg
- F-22605/16 - AMPLIRON VL 5/80 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- F-22606/16 - AMPLIRON VL 10/160 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- F-22679/16 - INOXTAR 400 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg (PAZOPANIB)
- F-22681/16 - INOXTAR 200 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg (PAZOPANIB)
- F-22704/16 - CARBORON RETARD COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 400 mg

Nº Ref: ML1232265/19

Resolución Exenta RW N° 18376/19
Santiago, 20 de agosto de 2019

- F-22708/16 - DOXITHAL SR CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 40 mg
- F-22774/16 - POENBIOTIC UNGÜENTO OFTÁLMICO
- F-22785/16 - NEOMENTIX 250 COMPRIMIDOS 250 mg (ARMODAFINILO)
- F-22786/16 - NEOMENTIX 150 COMPRIMIDOS 150 mg
- F-22871/16 - ALOPEK ESPUMA TÓPICA AL 5% (MINOXIDIL)
- F-22883/16 - LOSAPRES D 50/12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- F-22884/16 - LOSAPRES D 100/25 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- F-22909/16 - DICIL SOLUCIÓN TÓPICA PARA ATOMIZACIÓN 1% (TERBINAFINA CLORHIDRATO)
- F-22911/16 - DICIL CREMA TOPICA 1% (TERBINAFINA)
- F-22912/16 - NEFERSIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 125 mg (CLONIXINATO DE LISINA)
- F-22944/16 - AMPLIRON VL 5/160 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- F-22951/16 - INFLADER CÁPSULAS BLANDAS 10 mg (ISOTRETINOÍNA)
- F-22968/16 - INFLADER CÁPSULAS BLANDAS 20 mg (ISOTRETINOÍNA)
- F-23060/16 - QURAX 200 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg(Quetiapina)
- F-23061/16 - QURAX 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg (QUETIAPINA)
- F-23105/16 - SULDIAZAN POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 4,5 g, CON SOLVENTE
- F-23135/16 - DAGOTIL 1 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 mg (RISPERIDONA)
- F-23136/16 - DAGOTIL 3 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 3 mg (RISPERIDONA)
- F-23141/16 - NYVODEM COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO
- F-23145/16 - CORENTEL 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg
- F-23146/16 - CORENTEL 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg
- F-23162/16 - MIGRA-NEFERSIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- F-23193/16 - ACUS POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg (MEROPENEM)
- F-23233/16 - REFLEXAN 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (CICLOBENZAPRINA CLORHIDRATO)
- F-23234/16 - REFLEXAN 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg (Ciclobenzaprina clorhidrato)
- F-23248/16 - SUCEDAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg
- F-23314/17 - POENTOBRAI PLUS UNGÜENTO OFTÁLMICO
- F-23365/17 - CORENTEL H 5/6,25 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- F-23366/17 - CORENTEL H 10/6,25 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- F-23388/17 - GANCIVIR GEL OFTÁLMICO 0,15% (GANCICLOVIR)
- F-23389/17 - NASOXY SOLUCIÓN NASAL PARA NEBULIZACIÓN 0,9% (CLORURO DE SODIO)
- F-23393/17 - CHELTIN FC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Nº Ref: ML1232265/19

Resolución Exenta RW Nº 18376/19
Santiago, 20 de agosto de 2019

- F-23472/17 - CEUMID 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1000 mg
- F-23475/17 - CEUMID 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg (LEVETIRACETAM)
- F-23484/17 - ILIMIT 10 COMPRIMIDOS 10 mg
- F-23485/17 - ILIMIT 15 COMPRIMIDOS 15 mg
- F-23488/17 - KREDIT 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1000 mg (LEVETIRACETAM)
- F-23502/17 - KREDIT 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg (LEVETIRACETAM)
- F-23545/17 - SUCEDAL LP 12,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 12,5 mg (Zolpidem hemitartrato)
- F-23546/17 - SUCEDAL LP 6,25 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 6, 25 mg (Zolpidem hemitartrato)
- F-23555/17 - ACUS POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1000 mg (MEROPENEM)
- F-23565/17 - CEUMID XR 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 500 mg (LEVETIRACETAM)
- F-23595/17 - LUPRIZA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 mg
- F-23624/17 - VIADIL FORTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg.
- F-23704/18 - CORENTEL 2,5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 mg
- F-23777/18 - PROALID UNGÜENTO 0,1%
- F-23778/18 - PROALID UNGÜENTO 0,03% (Tacrolimus)
- F-23780/18 - LANZOPRAL CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTERICO 30 mg (LANZOPRAZOL)
- F-23831/18 - CORENTEL 1,25 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1,25 mg (bisoprolol fumarato)
- F-23851/18 - CIRBIA ER COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 250 mg (ÁCIDO VALPROICO)
- F-23852/18 - LIDIL LACA PARA UÑAS AL 5% (Amorolfina)
- F-23867/18 - LERVITAN 60 COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 60 mg (duloxetina)
- F-23868/18 - LERVITAN 30 COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 30 mg (duloxetina)
- F-2396/19 - ATLANSIL COMPRIMIDOS 200 mg
- F-23990/18 - CIRBIA ER 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 500 mg (ÁCIDO VALPROICO)
- F-24068/18 - DAVINTEX 120 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 120 mg
- F-24069/18 - DAVINTEX 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 60 mg
- F-24179/18 - TADAMAX 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg (TADALAFILO)
- F-24180/18 - TADAMAX 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg (TADALAFILO)
- F-24186/18 - NEFERSIL B COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- F-24190/18 - LECTRUM SOLUCIÓN INYECTABLE 4 mg/2 mL
- F-24191/18 - LECTRUM SOLUCIÓN INYECTABLE 8 mg/4 mL
- F-24219/18 - LANZOPRAL MD CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 15 mg
- F-24278/18 - QURAX XR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 150 mg (QUETIAPINA)

N° Ref: ML1232265/19

Resolución Exenta RW N° 18376/19
Santiago, 20 de agosto de 2019

- F-24279/18 - QURAX XR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 200 mg (QUETIAPINA)
- F-24280/18 - QURAX XR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA 300 mg (QUETIAPINA)
- F-24281/18 - QURAX XR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 400 mg (QUETIAPINA)
- F-24282/18 - QURAX XR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 50 mg (QUETIAPINA)
- F-24297/18 - ABIRATRAL COMPRIMIDOS 250 mg (ABIRATERONA ACETATO)
- F-24344/18 - DAVINTEX 90 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 90 mg (ETORICOXIB)
- F-24379/18 - DAGOTIL DB COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES 2 mg (RISPERIDONA)
- F-24380/18 - DAGOTIL DB COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES 3 mg (RISPERIDONA)
- F-24385/18 - VIVIMEX 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (MEMANTINA CLORHIDRATO)
- F-24387/18 - RANTILLA 110 CÁPSULAS con microgránulos 110 mg (DABIGATRÁN ETEXILATO)
- F-24389/18 - VIVIMEX 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg (MEMANTINA CLORHIDRATO)
- F-24390/18 - RANTILLA 75 CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS 75 mg (DABIGATRÁN ETEXILATO)
- F-24394/18 - RANTILLA 150 CÁPSULAS con microgránulos 150 mg (DABIGATRÁN ETEXILATO)
- F-24491/18 - TRINARIA SUSPENSIÓN NASAL SPRAY 50 mcg/DOSIS (Mometasona Furoato)
- F-24525/19 - CRISTALTEARS PLUS SOLUCIÓN OFTÁLMICA
- F-24545/19 - SYNDOL SL COMPRIMIDOS SUBLINGUALES 30 mg
- F-24626/19 - TELITOMIN 100 CÁPSULAS 100 mg
- F-24683/19 - ICLMOD CÁPSULAS 0,5 mg (FINGOLIMOD)
- F-24696/19 - REPINOX JARABE
- F-24740/19 - EBATENE 8 COMPRIMIDOS 8 mg (Tiocolchicósido)
- F-24772/19 - PREFAXIL CÁPSULAS 75 mg (PREGABALINA)
- F-24773/19 - PREFAXIL CÁPSULAS 150 mg (PREGABALINA)
- F-24788/19 - CIRIAX 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg (Ciprofloxacino)
- F-24790/19 - VIADIL COMPUESTO SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS
- F-24810/19 - SUCEDAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (ZOLPIDEM HEMITARTRATO)
- F-24850/19 - TKC SHAMPOO 1% (KETOCONAZOL)
- F-24877/19 - PERVIORAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg (VALACICLOVIR)
- F-24920/19 - IMITIMOL COMPRIMIDOS 1 g (Paracetamol)
- F-24928/19 - MIRAGRAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 mg (NARATRIPTÁN)
- F-24938/19 - GOVAL 3 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 3 mg (RISPERIDONA)
- F-24943/19 - DAGOTIL 3 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 3 mg (RISPERIDONA)
- F-24960/19 - REPINOX FORTE JARABE

Nº Ref: ML1232265/19

Resolución Exenta RW Nº 18376/19
Santiago, 20 de agosto de 2019

- F-24989/19 - LOSAPRES 50 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg (Losartán Potásico)
- F-24990/19 - LOSAPRES 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg (Losartán Potásico)
- F-2524/15 - NEO - PANKREOFLAT COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO
- F-3001/15 - NEBAPUL COMPRIMIDOS 10 mg
- F-3200/15 - DEPUROL RETARD CÁPSULAS CON GRÁNULOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 150 mg
- F-3204/15 - DEPUROL RETARD CÁPSULAS CON GRÁNULOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 75 mg
- F-3588/15 - PERVIORAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg
- F-3591/15 - CARBORON RETARD COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 400 mg
- F-3606/15 - DERMABEL GEL DÉRMICO 1%
- F-3702/15 - AGUALA SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 0,75%
- F-4543/15 - DOXITHAL COMPRIMIDOS DISPERSABLES 100 mg
- F-4631/15 - LOCRIM CREMA TÓPICA
- F-5358/15 - MICOLIS CREMA TÓPICA 1%
- F-5361/15 - MICOLIS SOLUCIÓN TÓPICA 1%
- F-5372/15 - PAVEDAL COMPRIMIDOS 2,5 mg
- F-5379/15 - VIADIL SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 0,5%
- F-5389/15 - VIADIL COMPUESTO SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS
- F-5921/15 - CALMURID LOCIÓN TÓPICA 1%
- F-5946/15 - TKC SHAMPOO 2%
- F-7097/15 - DERMABEL SOLUCIÓN TÓPICA 1%
- F-7157/15 - DAGOTIL SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 1 mg/mL
- F-7213/15 - LANZOPRAL MD CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 15 mg
- F-7214/15 - LANZOPRAL CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 30 mg
- F-7368/16 - NEFERSIL GEL TÓPICO 5%
- F-7585/16 - LOUTEN SOLUCIÓN OFTÁLMICA 0,005%
- F-8418/16 - FUNGOPIROX CREMA 1%
- F-8419/16 - FUNGOPIROX POLVO TÓPICO 1%
- F-848/18 - DEPUROL COMPRIMIDOS 75 mg
- F-855/18 - TENARON COMPRIMIDOS 15 mg
- F-938/18 - LOSAPRES-D COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- F-9556/16 - SYNDOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (KETOROLACO TROMETAMOL)
- F-9558/16 - SYNDOL SOLUCIÓN INYECTABLE 30 mg/mL



Nº Ref: ML1232265/19

Resolución Exenta RW N° 18376/19
Santiago, 20 de agosto de 2019

- F-9943/16 - OPTAMOX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 875 mg
 - F-9991/16 - LOSAPRES COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg
 - N-267/18 - ABRILAR COMPRIMIDOS EFERVESCENTES 65 mg
 - N-449/17 - KALOBASOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 0,8 g/mL
 - N-464/18 - PIASCLEDINE CÁPSULAS
 - N-483/15 - KALOBACOMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg
 - N-532/18 - VITANGOCOMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg
 - N-553/15 - LASEACÁPSULAS BLANDAS 80 mg (ACEITE ESENCIAL DE LAVANDULA ANGUSTIFOLIA MILL)
 - N-56/16 - ABRILARJARABE 35 mg/5 mL
 - N-574/16 - PIASCLEDINE CÁPSULAS
 - N-598/18 - ABRILARJARABE (HEDERA HELIX L)
-

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
Ref. N° 6604/19 (1933/19, 10312/18)

AFG/PMS

RESOLUCIÓN EXENTA N°

Santiago,

2840 24.07.2019

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: el Formulario Único de Ingreso de fecha 27/05/2019, de D. Alfredo Aguirre Carreño, RUN N°: 6.052.427-0, Representante legal de Leterago Chile SpA., RUT 76.967.567-1, ubicada en la ciudad de Santiago, Avda. Jorge Alessandri Rodríguez N° 12.320, comuna de San Bernardo, por la cual solicita autorización de funcionamiento de una droguería, adjuntando los antecedentes requeridos y el comprobante de pago del arancel correspondiente; Resolución N° 1058 de fecha 19/03/19 que aprueba la instalación y los planos adjuntos de la droguería de propiedad de Leterago Chile SpA.; Ordinario N° 920 de fecha 20/06/19 del Subdepartamento de Autorizaciones y Registro Sanitario; Presentación de fecha 25/06/19 de Leterago Chile SpA.; Acta N° 229/2019 de visita en terreno realizada en fecha 02/07/19 por inspectores de la Sección Autorizaciones de Establecimientos del Subdepartamento de Autorizaciones y Registro Sanitario, Presentaciones de fecha 12/07/19 y 19/07/19 de Q.F. Pedro Lagos O., Director Técnico y Q.F. Heidi Gómez A., Subgerente de Calidad y D. Alfredo Aguirre Carreño, Representante legal, todos de Leterago Chile SpA., mediante las cuales se entrega respuesta al Acta N° 229/2019; Informe técnico de fecha 22/07/19 del Subdepartamento de Autorizaciones y Registro Sanitario que señala que las instalaciones de la planta física concuerdan con los planos aprobados y han sido habilitadas en conformidad a las operaciones que desarrollará; y en consideración a que los planos adjuntos cumplen las condiciones requeridas de acuerdo a la normativa técnica y sanitaria vigente, y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario y sus modificaciones; el Decreto Fuerza de Ley N° 1 de 1989; el Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados, aprobado por Decreto Supremo N° 466 de 1984, del Ministerio de Salud; Reglamento de Estupefacientes y Reglamento de Productos Psicotrópicos aprobados por Decretos Supremos N°s 404 y 405, del Ministerio de Salud, respectivamente; La Norma Técnica N° 147 de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución para droguerías y depósitos de productos farmacéuticos de uso humano relacionadas con el DS N° 466/84, aprobadas por el DS N° 57 de 2013; y el Decreto N° 09 de Marzo del 2017, ambos del Ministerio de Salud; los artículos 59° letra b) y 61° letra b) del DFL N° 1 del 2005; y 4° letra b), 10° letra b) y 52° del Decreto Supremo N° 1222, de 1996, de la misma Secretaría de Estado; y en uso de las facultades que me otorgan las Resoluciones Exentas N° 1616 y N° 56, de fechas 28 de junio de 2018 y 11 de enero 2019 respectivamente, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

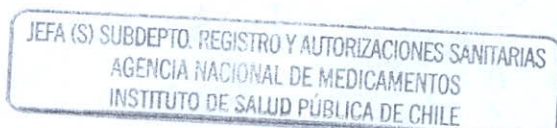
R E S O L U C I Ó N

1. **AUTORÍZASE** el funcionamiento de una droguería, ubicada en la ubicada en la ciudad de Santiago, Avda. Jorge Alessandri Rodríguez N° 12.320, comuna de San Bernardo, de propiedad de Leterago Chile SpA., singularizada en los VISTOS.
2. **DÉJASE ESTABLECIDO** que la droguería está autorizada para las actividades de importación, exportación, recepción, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos terminados, de

productos farmacéuticos que requieran cadena de frío, de productos farmacéuticos sometidos a control legal de psicotrópicos y estupefacientes, y de dispositivos médicos.

3. **ESTABLECÉSE** que los dispositivos de uso médico importados para ser comercializados y distribuidos en el país deberán contar previamente con la certificación correspondiente de cumplimiento de las normas que les son aplicables, otorgada por una entidad autorizada por el Instituto de Salud Pública de Chile.
4. **DÉJASE CONSTANCIA** que el horario de funcionamiento del establecimiento declarado por su representante legal, es de lunes a jueves de 8:00 a 18:00 horas y los días viernes de 8:00 a 16:30 horas, el cual no puede funcionar en otro horario sin dirección técnica, bajo apercibimiento legal en caso de incumplimiento.
5. **ESTABLECÉSE** que la dirección técnica del establecimiento estará a cargo de D. Pedro Lagos Ortiz, RUN N°: 9.396.133-1, Químico Farmacéutico, en horario de lunes a jueves de 8:00 a 18:00 horas y los días viernes de 8:00 a 16:30 horas.
6. **DISPÕNESE** que el referido establecimiento deberá llevar y mantener los registros reglamentarios debidamente autorizados por el Subdepartamento de Registro y Autorizaciones Sanitarias del Instituto de Salud Pública de Chile, conforme a las actividades que desarrolla.
7. **DÉJASE CONSTANCIA** que los planos adjuntos reemplazan los planos aprobados mediante Resolución exenta N° 1058 de fecha 19/03/19 de este Instituto.
8. **ESTABLECÉSE** que los términos y planos aprobados en la presente resolución no podrán ser modificados sin autorización previa del Instituto de Salud Pública de Chile
9. **NOTIFÍQUESE** la presente resolución, por un funcionario autorizado del Instituto de Salud Pública de Chile, autorizado para estos efectos.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. ANDREA PANDO SEISDEDOS

**JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

Distribución:

- Leterago Chile SpA
- SD. Autorizaciones y Registro Sanitario, Sección Aut. Establecimientos.
- Sección Gestión Documental (2)

