



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

28 JUN. 00 * 3901

B11-Y/Ref.: 19029/99

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Instituto Bioquímico Beta S.A., por la que solicita registro del producto farmacéutico **FLUCONAZOL CAPSULAS 150 mg**, para los efectos de su fabricación y venta en el país; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos aprobado por el decreto supremo 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 37° letra b) y 39° letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N° F-4322/00, el producto, farmacéutico **FLUCONAZOL CAPSULAS 150 mg**, a nombre de Instituto Bioquímico Beta 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 Instituto Bioquímico Beta S.A., ubicado en Avda. Las Américas N° 580, Santiago y distribuido por Grünenthal Chilena Ltda., por cuenta de Instituto Bioquímico Beta S.A., como propietario del registro sanitario.

c) Período de eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 30°C.

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso que contiene 1-2-10 ó 20 cápsulas en blister de PVC/Aluminio impreso.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso que contiene 1 ó 2 cápsulas en blister de PVC/Aluminio impreso.



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

Envase clínico: Caja de cartón impresa que contiene 30-50 ó 100 cápsulas en blister de PVC/Aluminio impreso.

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda: "ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES".


e) Condición de venta: "BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A".

2.- Los rótulos de los envases y Folleto de Información al Profesional aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 49° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos y cumplir lo señalado en la Resolución genérica N° 1260/00.

3.- Las indicaciones aprobadas para este producto son: "Tratamiento de candidiasis de las mucosas, candidiasis sistémica, criptococosis incluyendo la meningitis criptocócica, candidiasis vaginal, prevención de infecciones fúngicas en pacientes con neoplasias y dermatomycosis, micosis profundas endémicas, en pacientes inmunocomprometidos".

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

5.- Instituto Bioquímico Beta 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

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

DISTRIBUCION:

- Instituto Bioquímico Beta S.A.
- Grünenthal Chilena Ltda.
- Dirección ISP
- Sub-Depto. Registro
- Archivo.


Transcrito Fielmente
Ministro Fe.


Nº Ref.:N4192/10
VEY/ras

Resolución RW Nº 6448/10

Santiago, 5 de mayo de 2010

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de **Interpharma S.A.**, por la que solicita la renovación del registro sanitario **F-4322/05**, para el producto farmacéutico **FLUCONAZOL CAPSULAS 150 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 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 **Interpharma 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
FLUCONAZOL CAPSULAS 150 mg	F-4322/05	F-4322/10	28-06-2010

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-4322/05** 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




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

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe