



Nº Ref.:MA546869/14
FKV

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 21205/14
Santiago, 14 de octubre de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Alfredo Guevara Zamudio, Responsable Técnico y D. Jose Antonio Plubins Romeo, Representante Legal de Laboratorio Bagó De Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº MA546869, de fecha de 17 de abril de 2014, mediante la cual solicita nuevo contenido de envase para el producto farmacéutico T4 - BAGÓ COMPRIMIDOS 50 mcg, Registro Sanitario Nº F-13669/09;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 17 de abril de 2014, se solicitó nuevo contenido de envase para el registro sanitario Nº F-13669/09 del producto farmacéutico T4 - BAGÓ COMPRIMIDOS 50 mcg.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2014041738508668, emitido por Tesorería General de la República con fecha 17 de abril de 2014; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto 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 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 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.- **AUTORIZÁSE** el nuevo contenido de envase para el producto farmacéutico **T4 - BAGÓ COMPRIMIDOS 50 mcg**, Registro Sanitario Nº F-13669/09, concedido a Laboratorio Bagó De Chile S.A., manteniendo los contenidos de envase anteriormente autorizados.

Venta Público: Envase primario y secundario autorizado en el registro sanitario, que contiene de 1 a 100 comprimidos, más folleto de información al paciente y sello de seguridad.

Muestra Médica: Envase primario y secundario autorizado en el registro sanitario, que contiene de 1 a 100 comprimidos, más folleto de información al paciente y sello de seguridad.

Envase Clínico: Envase primario y secundario autorizado en el registro sanitario, que contiene de 1 a 1000 Comprimidos, más folleto de información al paciente y sello de seguridad.



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.

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.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **953EDAE7C35BB20584257CBE007E97E9**



Nº Ref.:N520373/14
CVL

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 1018/14
Santiago, 17 de enero de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Alfredo Guevara Zamudio, Responsable Técnico y D. Jose Antonio Plubins Romeo, Representante Legal de Laboratorio Bagó De Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº N520373, de fecha de 14 de enero de 2014, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico T4 - BAGÓ COMPRIMIDOS 50 mcg; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2014011455138920, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 14 de enero de 2014, de D. Alfredo Guevara Zamudio, Responsable Técnico y D. Jose Antonio Plubins Romeo, Representante Legal de Laboratorio Bagó De Chile S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico T4 - BAGÓ COMPRIMIDOS 50 mcg, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 2784, de fecha 20 de abril de 2004.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2014011455138920, emitido por Tesorería General de la República con fecha 14 de enero 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 1553 de 13 de julio de 2012, 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 Bagó De 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 |
|------------------------------|----------------------|----------------------|---------------------|
| T4 - BAGÓ COMPRIMIDOS 50 mcg | F-13669/09 | F-13669/14 | 20-04-2014 |

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-13669/09 podrá ser usado en la rotulación del producto, por un periodo máximo de seis meses, a contar de la fecha de la presente resolución.

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: 8472D7221C5F278484257C6300532D31



4. La renovación del presente registro sanitario vence el 20 de abril 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



Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE
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: **8472D7221C5F278484257C6300532D31**

**AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE BIOFARMACIA Y BIOEQUIVALENCIA**

B- AAA / PCS / MMN
Nº ref: 3279/13

APRUEBA RESULTADOS DE ESTUDIO *IN VITRO* POR PROPORCIONALIDAD DE DOSIS PARA DEMOSTRAR EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO T4 - BAGÓ COMPRIMIDOS 50 mcg, REGISTRO SANITARIO Nº F-13669 DE LABORATORIO BAGÓ DE CHILE S.A.

RESOLUCION EXENTA Nº _____/

SANTIAGO,

25.09.2013 003230

VISTOS

- La presentación realizada por LABORATORIO BAGÓ DE CHILE S.A., ingresada con fecha 19 de junio de 2013, para el producto farmacéutico T4 - BAGÓ COMPRIMIDOS 50 mcg, registro sanitario Nº F-13669, mediante la cual solicita la aprobación de resultados de estudio *in vitro* por proporcionalidad de la dosis para demostrar equivalencia terapéutica,
- Los informes técnicos del Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia ITEC 88-2013, de fecha 13 de agosto de 2013 e IVPP 211-2013, de fecha 16 de septiembre de 2013,
- La resolución Nº2571 de fecha 13 de agosto de 2013 de la Sección Validación de Procesos que abrió término probatorio y la respuesta, evaluada como conforme con observaciones, con fecha 27 de agosto de 2013;

CONSIDERANDO

- Que el estudio de bioequivalencia para la potencia de 150 mcg cuenta con informe aprobado y que el producto cuenta con la condición de equivalente terapéutico
- Que los análisis fueron desarrollados en dependencias del laboratorio externo de control de calidad perteneciente a Laboratorio Bagó de Chile S.A., el cual cuenta con la autorización de este instituto para la ejecución de estudios biofarmacéuticos; y

TENIENDO PRESENTE

- El decreto exento Nº 27/12 del Ministerio de Salud, que aprueba la Norma Técnica Nº 131 denominada "Norma que define los criterios destinados a establecer la equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile",
- El decreto exento Nº 500/12 del Ministerio de Salud y sus modificaciones, que aprueba la Norma Técnica Nº 136 denominada "Norma que determina los principios activos contenidos en productos farmacéuticos que deben demostrar su equivalencia terapéutica y lista de productos farmacéuticos que sirven de referencia de los mismos",
- Las disposiciones del artículo 94 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo Nº 03 de

2010 del Ministerio de Salud y de los artículos 59 letra b) y 61 letra b), del DFL N° 1 de 2005,

- Lo dispuesto en el artículo tercero del Decreto Supremo Núm. 13, de fecha 2 de abril de 2012, del Ministerio de Salud, que establece un plazo de tres meses para remplazar la rotulación de los productos que han demostrado equivalencia terapéutica, dicto la siguiente:

RESOLUCION

PRIMERO: APRUÉBASE el informe final de resultados de estudio *in vitro* para demostrar equivalencia terapéutica del producto farmacéutico **T4 – BAGÓ COMPRIMIDOS 50 mcg**, registro sanitario N° F-13669, de LABORATORIO BAGÓ DE CHILE S.A.

SEGUNDO: ESTABLÉCESE que los resultados aprobados son válidos sólo para la fórmula autorizada por resolución exenta N° 2784, de fecha 20 de abril de 2004, fabricada por Química Montpellier S.A. ubicada en Virrey Liniers 673, Buenos Aires, Argentina.

TERCERO: OTÓRGASE la condición de equivalente terapéutico.

CUARTO: ESTABLÉCESE que el titular de registro deberá presentar a este Instituto las planillas de fabricación de los lotes importados durante el primer año contado a partir de la fecha de la presente resolución, acompañando copia de ésta y una carta con la enumeración de los lotes cuyas planillas se acompañan.

QUINTO: DÉJASE CONSTANCIA que, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo tercero del Decreto Supremo N° 13/12 del Ministerio de Salud, si el titular desea tomar una medida transitoria, deberá enviar una muestra del envase secundario al Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia.

SEXTO: DEVUÉLVASE los antecedentes evaluados.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN PÁGINA WEB INSTITUCIONAL



Guisele Zurich R

Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKY
JEFA
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Agencia Nacional de Medicamentos
- Subdepartamento Registro y Autorizaciones Sanitarias
- Subdepartamento de Inspecciones
- Subdepartamento de Biofarmacia y Bioequivalencia
- Gestión de clientes (2)
- UGASI
- Comunicaciones



TRANSCRITO FIELMENTE
MINISTRO DE FE



**RECTIFICA A LABORATORIO BAGÓ DE CHILE S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO T4 -
BAGO COMPRIMIDOS 50 mcg, REGISTRO
SANITARIO F-13669/09**

GCHC/TCM/shl
Nº Ref.:ML276634/11

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 5819/12

Santiago, 30 de marzo de 2012

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Exenta RW Nº 18427/11 de fecha 20 de octubre de 2011, por la que se autorizó el **cambio de régimen** para el producto farmacéutico T4 - BAGO COMPRIMIDOS 50 mcg, registro sanitario Nº F-13669/09, concedido a Laboratorio Bagó De Chile S.A.;

CONSIDERANDO: Que el titular ha señalado que requiere detallar en forma clara el proceso de reacondicionamiento local; 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 334 del 25 de febrero de 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- RECTIFÍCASE el párrafo Nº1 de la Resolución Exenta RW Nº 18427/11 de fecha 20 de octubre de 2011, referencia Nº ML276634, en el siguiente sentido:

Donde dice : El reacondicionamiento local consistirá en colocar etiqueta o imprimir con ink-jet el envase secundario, para cumplir con los textos autorizados en el registro sanitario.

Debe decir : El reacondicionamiento local consistirá en incorporar con etiqueta autoadhesiva o impresión ink-jet los textos necesarios para dar cumplimiento a la rotulación autorizada del envase primario y/o secundario y/o reemplazo del envase secundario con o sin cambio de presentación y/o cambio o inclusión de folleto de información al paciente autorizado y sellado del envase secundario. Si el envase secundario de origen es reemplazado, se incorporará un dígito diferenciador "x" al lote original de cada unidad reacondicionada.

ANÓTESE Y AUTORIZACIÓN
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

GCHC/TCM/shl
Nº Ref.: ML276634/11

**MODIFICA A LABORATORIO BAGÓ DE CHILE
S.A., RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO T4 - BAGO COMPRIMIDOS
50 mcg, REGISTRO SANITARIO Nº
F-13669/09**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 18427/11
Santiago, 20 de octubre de 2011

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Bagó de Chile S.A., por la que solicita **cambio de régimen** para el producto farmacéutico **T4 - BAGO COMPRIMIDOS 50 mcg**, registro sanitario NºF-13669/09; 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 334 del 25 de febrero de 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** el régimen de importado terminado con reacondicionamiento local, para el producto farmacéutico **T4 - BAGO COMPRIMIDOS 50 mcg**, registro sanitario NºF-13669/09, concedido a Laboratorio Bagó de Chile S.A., el que en adelante será importado como producto terminado y reacondicionado en el laboratorio de producción de propiedad de Laboratorio Bagó de Chile S.A., ubicado en Av. Vicuña Mackenna Nº 1835 y/o Novofarma Service S.A., ubicado en Av. Víctor Uribe Nº 2300, Santiago, manteniendo las demás condiciones autorizadas en el registro sanitario.

El reacondicionamiento local consistirá en colocar etiqueta o imprimir con ink-jet el envase secundario, para cumplir con los textos autorizados en el registro sanitario.

2.- **DÉJASE SIN EFECTO** el régimen de importado terminado anteriormente autorizado.

3.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

4.- Dispónese que en los rótulos del referido producto deberá consignarse la fecha de vencimiento del producto elaborado y el laboratorio reacondicionador identificará este proceso con su propia serie.

5.- Facúltase a Laboratorio Bagó de Chile S.A., para realizar el traslado del referido producto a Novofarma Service S.A., el que se responsabilizará del almacenamiento y del control de calidad en el proceso de reacondicionamiento y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete al mandante Laboratorio Bagó de Chile S.A., como titular del registro sanitario.

6.- Laboratorio Bagó de Chile S.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución en el laboratorio de control de calidad autorizado en el registro sanitario.

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

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE.


Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

RECTIFICA A LABORATORIO BAGO DE
CHILE S.A., RESPECTO DE LOS
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE EN LA
PARTE RESOLUTIVA SE SEÑALAN

Nº Ref.:ML78176/07
HRL/VEY/PGV

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 111/08
Santiago, 28 de marzo de 2008

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Exenta RW Nº 2274/07 de fecha 6 de noviembre de 2007, por la que se autorizó **ampliación de distribuidor**, a los registros sanitarios correspondientes a los productos farmacéuticos que en la parte resolutive se señalan;

CONSIDERANDO: La necesidad de corregir la dirección del distribuidor autorizado en la citada Resolución Exenta; 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 4222 de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

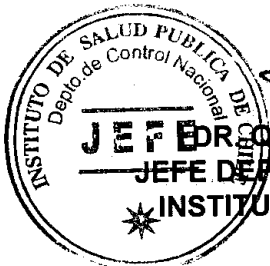
R E S O L U C I Ó N

1.- RECTIFÍCASE el párrafo Nº Nº1, de la Resolución Exenta RW Nº 2274/07 de fecha 6 de noviembre de 2007, para los productos farmacéuticos que a continuación se señalan, concedidos a Laboratorio Bago De Chile S.A., referencia Nº ML78176, en el siguiente sentido:

| NOMBRE PRODUCTO | Nº REGISTRO |
|--|-------------|
| T4 - BAGO COMPRIMIDOS 50 mcg | F-13669/04 |
| LINDEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg | F-15817/06 |
| FLUCOMIX SUSPENSIÓN PARA NEBULIZACIÓN NASAL 50 µg/ dosis | F-15934/07 |
| ENIFLEX DUO 750 COMPRIMIDOS | F-15935/07 |
| CARBOTANIL POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 450 mg | F-16030/07 |
| DIAPRESAN LP COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 150 mg | F-16214/07 |
| ENIFLEX DUO FORTE GRANULADO PARA SOLUCIÓN ORAL | F-16301/07 |

Donde dice: "los que en adelante serán distribuidos por Novofarma Service S.A., ubicado en Víctor Uribe Nº2300, Quilicura, Santiago"
Debe decir: "los que en adelante serán distribuidos por Novofarma Service S.A., ubicado en Víctor Uribe Nº2280, Quilicura, Santiago".

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



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



DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
CISP



Transcrito Fielmente

**MODIFICA A LABORATORIO BAGO DE CHILE
S.A., RESPECTO DE LOS PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS QUE EN LA PARTE
RESOLUTIVA SE SEÑALAN**

Nº Ref.:ML78176/07
HRL/VEY/PGV

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 2274/07

Santiago, 6 de noviembre de 2007

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Bago De Chile S.A., por la que solicita **ampliación de distribuidor** para los productos farmacéuticos que en la parte resolutiva se señalan; 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 4222 de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZÁSE la ampliación de distribuidor para los productos farmacéuticos que a continuación se señalan, concedidos a Laboratorio Bago De Chile S.A., los que en adelante serán distribuidos por Novofarma Service S.A., ubicado en Victor Uribe Nº2300, Quilicura , Santiago, de acuerdo a convenio vigente entre las partes.

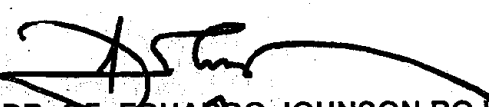
| NOMBRE PRODUCTO | Nº REGISTRO |
|--|-------------|
| T4 - BAGO COMPRIMIDOS 50 mcg | F-13669/04 |
| LINDEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg | F-15817/06 |
| FLUCOMIX SUSPENSIÓN PARA NEBULIZACIÓN NASAL 50 µg/ dosis | F-15934/07 |
| ENIFLEX DUO 750 COMPRIMIDOS | F-15935/07 |
| CARBOTANIL POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 450 mg | F-16030/07 |
| DIAPRESAN LP COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 150 mg | F-16214/07 |
| ENIFLEX DUO FORTE GRANULADO PARA SOLUCIÓN ORAL | F-16301/07 |

2.- MANTÉNGASE la autorización otorgada a Laboratorio Bago de Chile S.A., para distribuir los productos farmacéuticos antes mencionados.

3.- Los rótulos de los productos indicados deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en los registros sanitarios y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.



ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
CISP
ARCHIVO



Av. Marathon 1.000 - Ñuñoa - Casilla 48 - Santiago - Teléfono: 350 74 77 - Código Postal: 7780050 - www.ispch.cl

RECIBIDO
DIRECCION TECNICA
FECHA 16-11-07



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

PMN/TTA/AMM/VEY/mmr
B11/Ref.: 12416/03

SANTIAGO,

20.04.2004*002784

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Laboratorio Bagó de Chile S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en artículo 42º del D.S. Nº 1876/95 del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **T4 – BAGÓ COMPRIMIDOS 50 mcg**, para los efectos de su importación y venta en el país; el que será fabricado y procedente de Química Montpellier S.A., Buenos Aires, Argentina; de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Duodécima Sesión de Evaluación de Productos Similares, de fecha 25 de Marzo del 2004; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º 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 37º letra b) y 39º letra b) del decreto ley Nº 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 Nº **F-13669/04**, el producto farmacéutico **T4 – BAGÓ COMPRIMIDOS 50 mcg**, a nombre de Laboratorio Bagó de Chile S.A., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado y procedente de Química Montpellier S.A., Buenos Aires, Argentina; en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado a granel y envasado por el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorio Bagó de Chile S.A., ubicado en Avda. Vicuña Mackenna Nº 1835, Santiago, quien efectuará la distribución y venta como propietario del registro sanitario.

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

Cada comprimido contiene:

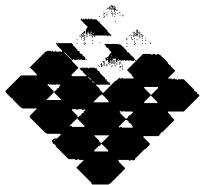
| | |
|---|--------------------------|
| Levotiroxina sódica pentahidratada (equivalente a 50 mcg de Levotiroxina sódica) | 55,633 mcg + 7,5% exceso |
| Croscarmelosa sódica | |
| Estearato de magnesio | |
| Celulosa polvo | |
| Lactosa monohidrato | |
| Colorante D y C Amarillo Nº 10, laca alumínica 30% | |
| Celulosa microcristalina c.s.p. | 300,0 mg |

c) Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25°C, protegido de la luz.

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso, que contiene 10, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 75 ó 100 comprimidos en blister pack de PVC/aluminio ámbar, impreso.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene 2, 3, 4, 5, 10, 20 ó 25 comprimidos en blister pack de PVC/aluminio ámbar, impreso.

Envase clínico: Caja de cartón impresa, que contiene 10, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 75, 100, 150, 200, 250, 300, 400, 500 ó 1000 comprimidos en blister pack de PVC/aluminio ámbar, impreso.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

2
(Cont. Res. Reg. F-13669/04)

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, folleto de información al profesional y folleto de información al paciente 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. Teniendo presente que este producto se individualizará primero con el nombre comercial o de fantasía **T4-BAGO**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **LEVOTIROXINA SÓDICA**, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49° y 52° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3 - La indicación aprobada para este producto es: “Terapia de reemplazo o sustitución de la función tiroidea ausente o deprimida. Supresión de la secreción tirotrófina”.

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



5.- El uso de las denominaciones **T4-BAGO**, inscritas bajo los N°s. 654.891 y 614.838, en el Registro de Marcas Comerciales, del Ministerio de Economía y Energía, es de exclusiva responsabilidad del titular del registro sanitario.

6.- Laboratorio Bagó de Chile S.A., se responsabilizará del almacenamiento de los graneles y control de calidad del producto a granel y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas, con sus correspondientes boletines de análisis.

7.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y/o disposición de las partidas internadas del producto, para permitir su distribución y venta, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 1876 del 1995 del Ministerio de Salud.

8.- Laboratorio Bagó de Chile 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. RODRIGO SALINAS RÍOS
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Laboratorio Bagó de Chile S.A.
- Dirección I.S.P.
- CISP
- Unidad de Computación
- Archivo



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe