

PMN/MAG/AMR/BFV/mms

MODIFICA RESOLUCIONES, DE PERIODO QUE INDICA, QUE OTORGAN PLAZO DE PRESENTACIÓN DE INFORMES PERIÓDICOS DE SEGURIDAD DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS SOMETIDOS A ESTA OBLIGACIÓN.

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES

27.05.2014 001823

La Resolución Exenta Núm. 381, de 20 de junio de 2012, que aprueba la Norma General Técnica Núm. 0140, sobre el Sistema Nacional de Farmacovigilancia de Productos Farmacéuticos de Uso Humano; la Resolución Exenta Núm. 108, de 14 de enero de 2013, que aprueba el instructivo de farmacovigilancia para la elaboración de los informes periódicos de seguridad, publicada en el Diario Oficial con fecha 24 de enero de 2013; la Resolución Exenta Núm. 2741, de 18 de noviembre de 2013, que modifica la Resolución Exenta Núm. 108, de 14 de enero de 2013, que aprueba el instructivo de farmacovigilancia para la elaboración de los informes periódicos de seguridad, publicada en el Diario Oficial con fecha 24 de enero de 2013.

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que el plazo establecido en un inicio para el envío de los Informes Periódicos de Seguridad en las resoluciones aprobatorias de los medicamentos que requieren presentar ante el ISP dichos documentos, correspondiente a 60 días, ha resultado insuficiente; ello, como consecuencia de las nuevas exigencias señaladas en la Resolución Exenta Núm. 2741 en relación a la elaboración de un resumen ejecutivo que contempla la inclusión de datos nacionales de farmacovigilancia y al desfase producido en el envío de los documentos originales que contienen la información fuente por parte de las casas matrices de muchos laboratorios farmacéuticos;

SEGUNDO: Que en reiteradas ocasiones ha sido solicitado por parte de la Industria Farmacéutica la prórroga del plazo establecido en la resolución aprobatoria por las razones expresadas en el punto primero.

TERCERO: Que dado que se ha decidido modificar el plazo para todos los productos que se sometan a dicha exigencia en el futuro, extendiéndolo a 90 días, es necesario igualar las condiciones establecidas, haciéndolas extensivas a aquellos a los cuales ya se les ha solicitado, puesto que el Informe Periódico de Seguridad es un documento que, requiriendo actualizaciones, su envío es periódico en el tiempo durante todo el ciclo de vida del producto farmacéutico.

TENIENDO PRESENTE

Las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; el artículo 218, inciso b) del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de uso Humano, aprobado por Decreto Supremo N° 03 de 2010 del Ministerio de Salud; los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 334 del 25 de febrero de 2011 y N° 597 del 30 de marzo de 2011 del Instituto de Salud Pública de Chile, el decreto supremo 51, de 01 de abril de 2014, del Ministerio de Salud y la Resolución Núm. 1.600, de la Contraloría General de la República dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- MODIFÍCASE.-las Resoluciones, dictadas con fecha 1 de marzo o anteriores que, otorgaron plazo de sesenta días, desde la fecha de cierre de los datos del informe anterior, para el cumplimiento de la obligación de presentación de los Informes Periódicos de Seguridad, para los productos farmacéuticos que hayan sido sometidos a esta obligación, conforme al número siguiente;

2.- OTÓRGASE, plazo de noventa días para el cumplimiento de la obligación de presentación de los Informes Periódicos de Seguridad para los productos farmacéuticos que hayan sido sometidos a esta obligación y que se indican en nómina adjunta.

3.- TÉNGASE, como parte integrante de la presente resolución la lista de productos farmacéuticos sujetos a obligación de presentación de Informes Periódicos de Seguridad, en la que se indica número de Registro, Resolución que otorga plazo de 60 días, nombre de producto farmacéutico, principio activo, Titular del registro. Nómina que consta de seis páginas.

4.- TÉNGASE PRESENTE, que en el texto no modificado, continúan vigente las Resoluciones que por este acto se modifican.

5.- RIGE, la presente resolución desde su publicación en el Diario Oficial.

ANÓTESE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN EL DIARIO OFICIAL Y EN LA PÁGINA WEB DEL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA



DR. RICARDO FÁBREGA LACOA
DIRECTOR (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

DISTRIBUCIÓN:

- Encargados de Farmacovigilancia de Laboratorios Farmacéuticos
- Cámara de la Industria Farmacéutica
- ASILFA
- CANALAB
- Dirección Instituto de Salud Pública de Chile
- Asesoría Jurídica
- Jefatura ANAMED
- Subdepartamento de Farmacovigilancia ANAMED (orig)
- Subdepartamento de Registros y Autorizaciones Sanitarias ANAMED
- Unidad de Gestión y Administración de Sistemas Informáticos ANAMED
- Oficina de Partes
- Comunicaciones ✓

N° REGISTRO	RESOLUCIÓN	FECHA RESOLUCIÓN	NOMBRE PRODUCTO FARMACÉUTICO
F-19684/12	24105/12	27-11-2012	BRUNIL COMPRIMIDOS 12 MG
F-19685/12	24117/12	27-11-2012	BRUNIL COMPRIMIDOS 1 MG
F-19693/12	24140/12	27-11-2012	INCIVO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 375 mg
F-19686/12	24122/12	27-11-2012	BRUNIL COMPRIMIDOS 2 MG
F-19687/12	24124/12	27-11-2012	BRUNIL COMPRIMIDOS 4 mg
F-19697/12	24196/12	28-11-2012	SEEBRI BREEZHALER POLVO PARA INHALACIÓN EN CÁPSULAS 50 mcg
F-19688/12	24171/12	28-11-2012	BRUNIL COMPRIMIDOS 6 MG
F-19689/12	24174/12	28-11-2012	BRUNIL COMPRIMIDOS 8 MG
F-19690/12	24226/12	29-11-2012	BRUNIL COMPRIMIDOS 10 MG
F-19992/13	11497/13	30-05-2013	BRUNIL SET COMPRIMIDOS
F-19701/12	24561/12	04-12-2012	JAKAVI COMPRIMIDOS 5 mg
F-19702/12	24562/12	04-12-2012	JAKAVI COMPRIMIDOS 15 mg
F-19703/12	24563/12	04-12-2012	JAKAVI COMPRIMIDOS 20 mg
B-2280/12	24928/12	06-12-2012	NIMENRIX VACUNA ANTIMENINGOCÓCICA CONJUGADA DE POLISACÁRIDOS DE LOS SEROGRUPOS A, C, Y Y W-135 LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE CON SOLVENTE
B-2282/12	24929/12	06-12-2012	NIMENRIX VACUNA ANTIMENINGOCÓCICA CONJUGADA DE POLISACÁRIDOS DE LOS SEROGRUPOS A, C, Y Y W-135 LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE CON SOLVENTE
B-2281/12	24928/12	06-12-2012	NIMENRIX VACUNA ANTIMENINGOCÓCICA CONJUGADA DE POLISACÁRIDOS DE LOS SEROGRUPOS A, C, Y Y W-135 LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE CON SOLVENTE
B-2285/12	25907/12	19-12-2012	XGEVA SOLUCIÓN INYECTABLE 70 mg/ml
B-2291/13	1712/13	23-01-2013	VAQTA VACUNA PEDIÁTRICA ANTIHEPATITIS A PURIFICADA INACTIVADA ADSORBIDA SUSPENSIÓN INYECTABLE 25 U/0,5 ml
B-2292/13	1716/13	23-01-2013	VAQTA VACUNA ANTIHEPATITIS A PURIFICADA INACTIVADA ADSORBIDA SUSPENSIÓN INYECTABLE 50 U/1 ml
B-2290/13	1955/13	25-01-2013	HUMIRA PEDIÁTRICA SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg/0,8 ml
B-2293/13	3397/13	12-02-2013	OMNITROPE SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg /1,5 ml
F-19774/13	3993/13	22-02-2013	YAZ METAFOLIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-19782/13	6440/13	25-03-2012	ZELBORAF COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 240 mg
B-2304/13	10251/13	08-05-2013	VAMMRIX, VACUNA DE VIRUS VIVOS ATENUADOS CONTRA SARAMPiÓN, PAROTIDITIS, RUBÉOLA Y VARICELA LIOFILIZADO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE, CON SOLVENTE.
B-2298/13	7805/13	10-04-2013	UPLYSO POLVO LIOFILIZADO PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA 200 UI
F-19833/13	6061/13	21-03-2013	RIBOMUSTIN LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA 100 mg
F-19832/13	6060/13	21-03-2013	RIBOMUSTIN LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA 100 mg
F-19847/13	6513/13	26-03-2013	RIBOMUSTIN LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA 25 mg
F-19846/13	6501/13	26-03-2013	RIBOMUSTIN LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA 25 mg
F-19897/13	8287/13	15-04-2013	XALKORI CÁPSULAS 200 mg
F-19896/13	8248/13	13-04-2013	XALKORI CÁPSULAS 250 mg
F-19900/13	8487/13	16-04-2013	STIVARGA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg

N° REGISTRO	RESOLUCIÓN	FECHA RESOLUCIÓN	NOMBRE PRODUCTO FARMACÉUTICO
F-19876/13	8009/13	11-04-2013	SIGINFOR SOLUCIÓN INECTABLE 0,9 mg/1ml
F-19874/13	8007/13	11-04-2013	SIGINFOR SOLUCIÓN INECTABLE 0,3 mg/1 mL
F-19875/13	8008/13	11-04-2013	SIGINFOR SOLUCIÓN INECTABLE 0,6 mg/ 1 mL
B-2303/13	9362/13	25-04-2013	VPRIV POLVO PARA SOLUCION PARA INFUSION 400 UI
F-19804/13	5339/13	13-03-2013	YASMIN METAFOLIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
B-2302/13	8939/13	22-04-2013	ZARZIO SOLUCIÓN INECTABLE 0,3 mg/0,5ml
B-2305/13	10288/13	08-05-2013	VAMMRIX VACUNA DE VIRUS VIVOS ATENUADOS, CONTRA SARAMPION, PAROTIDITIS, RUBÉOLA Y VARICELA, LIOFILIZADO PARA SUSPENSIÓN INECTABLE CON SOLVENTE
F-19993/13	12358/13	04-06-2013	COMPLERA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-20176/13	16296/13	01-08-2013	AUBAGIO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 14 MG
B-2317/13	14844/13	10-07-2013	BENEFIX LIOFILIZADO PARA SOLUCION INECTABLE 500UI
B-2316/13	14842/13	10-07-2013	BENEFIX LIOFILIZADO PARA SOLUCION INECTABLE 250UI
B-2319/13	14846/13	10-07-2013	BENEFIX LIOFILIZADO PARA SOLUCION INECTABLE 2000UI
B-2318/13	14845/13	10-07-2013	BENEFIX LIOFILIZADO PARA SOLUCION INECTABLE 1000UI
F-20245/13	18090/13	26-08-2013	INLYTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 MG
F-20244/13	18089/13	26-08-2013	INLYTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1 MG
F-20139/13	15496/13	22-07-2013	ELIQUIS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 MG
F-20140/13	15495/13	22-07-2013	ELIQUIS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 MG
B-2324/13	16026/13	29-07-2013	VARIVAX VACUNA DE VIRUS ATENUADOS CONTRA VARICELA
B-2314/13	14737/13	09-07-2013	ZOMACTON LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INECTABLE 4 MG, CON SOLVENTE
B-2315/13	14738/13	09-07-2013	ZOMACTON LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INECTABLE 10 MG, CON SOLVENTE
B-2311/13	14731/13	09-07-2013	QUINVAXEM VACUNA COMBINADA DTP + HB RECOMBINANTE + HIB ADSORBIDA SUSPENSIÓN INECTABLE
B-2332/13	17365/13	14-08-2013	HERCEPTIN SOLUCIÓN INECTABLE 600 mg/5ml
B-2306/13	12409/13	05-06-2013	ELAPRASE CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 2 mg/ mL
B-2307/13	12415/13	05-06-2013	ELAPRASE CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 2 mg/ mL
B-2330/13	17359/13	14-08-2013	LIOPLIM SOLUCION INECTABLE 300MG/Ml
F-20332/13	19264/13	07-09-2013	INTELENCE COMPRIMIDOS 200 MG
B-2331/13	16887/13	08-08-2013	FIRMAGON LIOFILIZADO PARA SOLUCION INECTABLE 120 MG
F-20330/13	16261/13	07-09-2013	EDURANT COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 MG
F-20654/13	26236/13	13-12-2013	ADEMPAS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 0,5 MG
F-20655/13	26237/13	13-12-2013	ADEMPAS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1,0 MG
F-20656/13	26239/13	13-12-2013	ADEMPAS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1,5 MG
F-20657/13	26240/13	13-12-2013	ADEMPAS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,0 MG
F-20658/13	26241/13	13-12-2013	ADEMPAS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2,5 MG
B-2361/13	26589/13	18-12-2013	ZALTRAP CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION 200 MG/8ML
B-2360/13	26600/13	18-12-2013	ZALTRAP CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION 100 MG/4ML
F-20676/13	26498/13	17-12-2013	TAFINLAR CAPSULAS 50 MG
F-20677/13	26509/13	17-12-2013	TAFINLAR CAPSULAS 75 MG
N-532/13	26492/13	17-12-2013	VITANGO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 MG
F-20748/14	58/14	03-01-2014	RELVAR ELIPTA 92/22 POLVO PARA INHALACION

N° REGISTRO	RESOLUCIÓN	FECHA RESOLUCIÓN	NOMBRE PRODUCTO FARMACÉUTICO
F-20749/14	N° 59/14	03-01-2014	RELVAR ELIPTA 184/22 POLVO PARA INHALACION
F-20692/13	26597/13	18-12-2013	BREXOVAR ELIPTA 22/184 POLVO PARA INHALACION
F-20691/1	26596/13	18-12-2013	BREXOVAR ELIPTA 22/92POLVO PARA INHALACION
B-2151/10	24164/13	18-11-2013	MEDTOXIN POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE 100 U.I.
F-20439/13	23678/13	11-11-2013	FIRMAGON LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE 80 MG
B-2362/13	27683/13	31-12-2013	TRESIBA SOLUCION INYECTABLE 100 U/ML
B-2363/13	27682/13	31-12-2013	TRESIBA SOLUCION INYECTABLE 200 U/ML
F-20504/13	24118/13	15-11-2013	FORXIGA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 MG
F-20505/13	24125/13	15-11-2013	FORXIGA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 MG
B-2349/13	23375/13	03-11-2013	PEGASYS SOLUCION INYECTABLE 180 MCG/0,5 ML
F-20587/13	26071/13	12-12-2013	STRIBILD COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
B-2351/13	27297/13	26-12-2013	REMSIMA LIOFILIZADO PARA SOLUCION PARA INFUSION 100 MG
B-2342/13	19718/13	13-09-2013	RYZODEG 70/30 SOLUCION INYECTABLE 100 U/ML
B-2325/13	16018/13	29-07-2013	REPLAGAL SOLUCION CONCENTRADA PARA INFUSION 1 MG/ML
B-2326/13	16021/13	29-07-2013	REPLAGAL SOLUCION CONCENTRADA PARA INFUSION 1 MG/ML
F-20463/13	24399/13	20-11-2013	TIVICAY COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg
B-2359/13	26067/13	12-12-2013	VACUNA ANTITUBERCULOSIS BCG, VIVA ATENUADA, LIOFILIZADO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE, CON SOLVENTE
F-20556/13	24859/13	25-11-2013	PARACETAMOL/DEXTROMETORFANO BROMHIDRATO/DOXILAMINA SUCCINATO 650/30/7,5 JARABE
F-20557/13	24860/13	25-11-2013	PARACETAMOL/DEXTROMETORFANO BROMHIDRATO/DOXILAMINA SUCCINATO 650/30/12,5 JARABE
B-2356/13	25475/13	04-12-2013	KADCYLA LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA PERFUSIÓN 100 mg
B-2355/13	25472/13	04-12-2013	KADCYLA LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA PERFUSIÓN 160 mg
F-20622/13	26130/13	12-12-2013	INVOKANA Comprimidos Recubiertos 100 mg
F-20621/13	26129/13	12-12-2013	INVOKANA Comprimidos Recubiertos 300 mg
B-2320/13	15632/13	23-07-2013	VACUNA PENTAVALENTE ABSORBIDA ANTIDIFTÉRICA - ANTITETÁNICA - ANTIPERTUSSIS - HEPATITIS-B Y VACUNA CONJUGADA HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B, LIOFILIZADA PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE
B-2348/13	22342/13	21-10-2013	PERJETA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 420MG/14ML
F-20769/14	549/14	10-01-2014	XYNTHA LIOFILIZADO CON PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 UI, CON SOLVENTE
F-20798/14	1600/14	27-01-2014	STRIVERDI RESPIMAT SOLUCION PARA INHALACION 2,5 MCG
F-20759/14	340/14	08-01-2014	xeljanz comprimidos recubiertos 5 mg
F-20769/14	549/14	10-01-2014	XTANDI CAPSULAS BLANDAS 40 mg
B-2367/14	142/14	06-01-2014	INAGLAZYME SOLUCION INYECTABLE PARA INFUSION 5 MG/5ML
B-2366/14	65/14	13-01-2014	SAIZEN CLICK EASY LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE 8 MG

PRINCIPIO ACTIVO	TITULAR DE REGISTRO	PLAZO RESOLUCIÓN
ILOPERIDONA	LABORATORIOS RECALCINE S.A.	60
ILOPERIDONA	LABORATORIOS RECALCINE S.A.	60
TELAPREVIR	JOHNSON & JOHNSON DE CHILE S.A.	60
ILOPERIDONA	LABORATORIOS RECALCINE S.A.	60
ILOPERIDONA	LABORATORIOS RECALCINE S.A.	60
GLICOPIRONIO BROMHIDRATO	NOVARTIS CHILE S.A.	60
ILOPERIDONA	LABORATORIOS RECALCINE S.A.	60
ILOPERIDONA	LABORATORIOS RECALCINE S.A.	60
ILOPERIDONA	LABORATORIOS RECALCINE S.A.	60
ILOPERIDONA	LABORATORIOS RECALCINE S.A.	60
RUXOLITINIB	NOVARTIS CHILE S.A.	60
RUXOLITINIB	NOVARTIS CHILE S.A.	60
RUXOLITINIB	NOVARTIS CHILE S.A.	60
VACUNA ANTIMENINGOCÓCICA CONJUGADA DE POLISACÁRIDOS DE LOS SEROGRUPOS A, C, Y Y W-135	GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA.	60
VACUNA ANTIMENINGOCÓCICA CONJUGADA DE POLISACÁRIDOS DE LOS SEROGRUPOS A, C, Y Y W-135	GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA.	60
DENOSUMAB	GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA.	60
VACUNA PEDIÁTRICA ANTIHEPATITIS A	MERCK SHARP & DOHME (I.A.) CORP.	60
VACUNA ANTIHEPATITIS A	MERCK SHARP & DOHME (I.A.) CORP.	60
ADALIMUMAB	ABBOTT LABORATORIES DE CHILE LTDA.	60
SOMATROPINA	NOVARTIS CHILE S.A.	60
CLATRATO DE ETINILESTRADIOL-BETADEX+LEVOMEFOLATO DE CALCIO+DROSPIRENONA	BAYER S.A.	60
VEMURAFENIB	ROCHE CHILE LTDA.	60
VACUNA DE VIRUS ATENUADOS CONTRA SARAPIÓN, PAROTIDITIS, RUBÉOLA Y VARICELA	GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA.	60
TALIGLUCERAFA ALFA	PFIZER CHILE S.A.	60
BENDAMUSTINA	JOHNSON & JOHNSON DE CHILE S.A.	60
BENDAMUSTINA	JOHNSON & JOHNSON DE CHILE S.A.	60
BENDAMUSTINA	JOHNSON & JOHNSON DE CHILE S.A.	60
BENDAMUSTINA	JOHNSON & JOHNSON DE CHILE S.A.	60
BENDAMUSTINA	JOHNSON & JOHNSON DE CHILE S.A.	60
CRIZOTINIB	PFIZER CHILE S.A.	60
CRIZOTINIB	PFIZER CHILE S.A.	60
REGORAFENIB	BAYER S.A.	60

PRINCIPIO ACTIVO	TITULAR DE REGISTRO	PLAZO RESOLUCIÓN
PASIREOTIDA	NOVARTIS CHILE S.A.	60
PASIREOTIDA	NOVARTIS CHILE S.A.	60
PASIREOTIDA	NOVARTIS CHILE S.A.	60
VELAGLUCERASA ALFA	PHARMASAN S.A.	60
CLATRATO DE ETINILESTRADIOL-BETADEX+LEVOMEFOLATO DE CALCIO+DROSPIRENONA	BAYER S.A.	60
FILGASTRIM	NOVARTIS CHILE S.A.	60
VACUNA DE VIRUS ATENUADOS, CONTRA SARAMPIÓN, PAROTIDITIS, RUBÉOLA Y VARICELA	GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA.	60
EMTRICITABINA+RILPIVIRINA+TENOFОВIR DISOPROXIL	GADOR LTDA.	60
TERIFLUNOMIDA	GENZYME CHILE LTDA.	60
NANOCOG ALFA	PEIZER CHILE S.A.	60
NANOCOG ALFA	PEIZER CHILE S.A.	60
NANOCOG ALFA	PEIZER CHILE S.A.	60
NANOCOG ALFA	PEIZER CHILE S.A.	60
AXITINIB	PEIZER CHILE S.A.	60
AXITINIB	PEIZER CHILE S.A.	60
APIXABAN	BRISTOL-MYERS SQUIBB DE CHILE	60
APIXABAN	BRISTOL-MYERS SQUIBB DE CHILE	60
VACUNA DE VIRUS ATENUADOS CONTRA VARICELA	MERCK SHARP & DOHME (I.A.) CORP.	60
SOMATROPINA	FERRING PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SPA	60
SOMATROPINA	FERRING PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SPA	60
VACUNA COMBINADA DTP + HB RECOMBINANTE + HIB	NOVARTIS CHILE S.A.	60
TRASTUZUMAB	ROCHE CHILE LTDA.	60
IDURSULFASA	PHARMASAN S.A.	60
IDURSULFASA	PHARMASAN S.A.	60
FILGRASTIM	LABORATORIOS RECALCINE S.A.	60
ETRAVIRINA	JOHNSON & JOHNSON DE CHILE S.A.	60
DEGARELIX	FERRING PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SPA	60
RILPIVIRINA CLORHIDRATO	JOHNSON & JOHNSON DE CHILE S.A.	60
RIOCIGUAT	BAYER S.A.	60
RIOCIGUAT	BAYER S.A.	60
RIOCIGUAT	BAYER S.A.	60
RIOCIGUAT	BAYER S.A.	60
RIOCIGUAT	BAYER S.A.	60
AFLIBERCEPT	SANOFI-AVENTIS DE CHILE S.A.	60
AFLIBERCEPT	SANOFI-AVENTIS DE CHILE S.A.	60
DABRAFENIB	GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA.	60
DABRAFENIB	GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA.	60
EXTRACTO SECO DE RAICES DE RHODIOLA ROSEA	PHARMA INVESTI DE CHILE S.A.	60
FLUTICASONA FUROATO-VILANTEROL TRIFENATATO	GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACÉUTICA LTDA.	60

PRINCIPIO ACTIVO	TITULAR DE REGISTRO	PLAZO RESOLUCIÓN
FLUTICASONA FUROATO-VILANTEROL TRIFENATATO	GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACEUTICA LTDA.	60
FLUTICASONA FUROATO-VILANTEROL TRIFENATATO	GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACEUTICA LTDA.	60
FLUTICASONA FUROATO-VILANTEROL TRIFENATATO	GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACEUTICA LTDA.	60
PREGUNTAR A REGISTRO	NEUMANN LTDA.	60
DEGARELIX	FERRING PRODUCTOS FARMACEUTICOS SPA	60
INSULINA DEGLUDEC	NOVO NORDISK FARMACEUTICA LTDA.	60
INSULINA DEGLUDEC	NOVO NORDISK FARMACEUTICA LTDA.	60
DAPAGLIFLOZINA	BRISTOL-MYERS SQUIBB DE CHILE	60
DAPAGLIFLOZINA	BRISTOL-MYERS SQUIBB DE CHILE	60
PEGINTERFERON ALFA 2A	ROCHE CHILE LTDA.	60
COBICISTAT/ELVITEGRAVIR/EMTRICITABINA/TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO	GADOR LTDA.	60
INFLIXIMAB CA2 RECOMBINANTE	OLI MED CHILE S.A.	60
INSULINA ASPARTO/INSULINA DEGLUDEC	NOVO NORDISK FARMACEUTICA LTDA.	60
AGALSIDASA ALFA	PHARMASAN S.A.	60
AGALSIDASA ALFA	PHARMASAN S.A.	60
DOLUTEGRAVIR SODICO	GLAXOSMITHKLINE CHILE FARMACEUTICA LTDA.	60
Mycobacterium Bovis, BCG vivo atenuado	LABORATORIOS EUROMED CHILE S.A.	60
PARACETAMOL-Dextrometorfano Bromhidrato-Doxilamina Succinato	LABORATORIOS RECALCINE S.A.	60
PARACETAMOL-Dextrometorfano Bromhidrato-Doxilamina Succinato	LABORATORIOS RECALCINE S.A.	60
TRASTUZUMAB EMTANSINA	ROCHE CHILE LTDA.	60
TRASTUZUMAB EMTANSINA	ROCHE CHILE LTDA.	60
CANAGLIFLOZINA HEMIHIDRATO	JOHNSON & JOHNSON DE CHILE S.A.	60
CANAGLIFLOZINA HEMIHIDRATO	JOHNSON & JOHNSON DE CHILE S.A.	60
ANTIGENO DE SUPERFICIE DNA RECOMBINANTE DEL VIRUS HEPATITIS B- POLISACARIDO CAPSULAR PURIFICADO (PRP)-TETANO TOXOIDE-TETANO TOXOIDE (PROTEINA CARRIER)-TOXOIDE DE DIFTERIA-VACUNA ANTIPERTUSSIS O BORDETELLA PERTUSSIS	LABORATORIOS EUROMED CHILE S.A.	60
PERTUZUMAB	ROCHE CHILE LTDA.	60
MOROCTOCOG ALFA (AF-CC)	PFIZER CHILE S.A.	60
OLODATEROL	BOEHRINGER INGELHEIM LTDA.	60
TOFACITINIB	PFIZER CHILE S.A.	60
ENZALUTAMIDA	TECNOFARMA S.A.	60
GALSULFASE	BIOMARIN CHILE SPA	60
SOMATROPINA	MERCK	60