



Nº Ref.:MT2380432/24  
MAY

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 2210/25**  
Santiago, 16 de enero de 2025

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la solicitud de D. Carolina Ximena Salas Juri, Responsable Técnico y D. Julián Rodrigo Jerez Santibañez, Representante Legal de Sanofi Pasteur S.A., ingresada bajo la referencia Nº MT2380432, de fecha de 16 de diciembre de 2024, mediante la cual solicita la actualización del rotulado gráfico del Registro Sanitario Nº B-2889/21 del producto farmacéutico TYPHIM VI VACUNA ANTI-TIFOIDEA SOLUCIÓN INYECTABLE 0,025 mg; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2024121651208234, emitido por Tesorería General de la República; y

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** que, mediante la presentación de fecha 16 de diciembre de 2024, de D. Carolina Ximena Salas Juri, Responsable Técnico y D. Julián Rodrigo Jerez Santibañez, Representante Legal de Sanofi Pasteur S.A., se solicitó actualización del rotulado gráfico del registro sanitario Nº B-2889/21 del producto farmacéutico TYPHIM VI VACUNA ANTI-TIFOIDEA SOLUCIÓN INYECTABLE 0,025 mg.

**SEGUNDO:** que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2024121651208234, emitido por Tesorería General de la República con fecha 16 de diciembre de 2024; y

**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 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 191 de 05 de febrero de 2021 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

**R E S O L U C I Ó N**

1.- AUTORIZÁSE para el producto farmacéutico **TYPHIM VI VACUNA ANTI-TIFOIDEA SOLUCIÓN INYECTABLE 0,025 mg**, registro sanitario Nº B-2889/21, concedido a Sanofi Pasteur S.A., la actualización del rotulado gráfico, con la siguiente información: En estuche:

TYPHIM Vi 25 25 ug/0.5mL  
. Vacuna antitifoídica polisacárida.

Solución inyectable (0.5 ml) en jeringa precargada. Caja de 1.  
1 dosis – 0,5 ml o frasco de X dosis de 0,5 mL - caja de Z.  
Vía intramuscular (IM) o subcutánea (SC). Sanofi Pasteur.

Una dosis de 0,5 ml de vacuna contiene: Polisacáridos capsular Vi Purificado de Salmonella thypi (cepa Ty2). 25 mcg.

Lista de excipientes: De acuerdo a la ultima formula autorizada en el registro sanitario.  
Leer el inserto antes de usar.

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños. Conservar en el refrigerador (entre 2°C y 8°C). No congelar. La eliminación del producto no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.  
Contraindicaciones y advertencias: Ver inserto.

Reg ISP Nº B-2889. Fabricado a granel por Sanofi Pasteur, 1541 avenue Marcel Merieux 69280 Marcy L'Etoile, Francia y envasado por Sanofi Winthrop Industrie, 1051 Boulevard Industriel, 76580, Le Trait. Francia. Import. por Sanofi Pasteur S.A., Av. Pdte. Riesco 5435, piso 18, Las Condes, Stgo. Distrib. Por Novofarma Service S.A. Victor Uribe 2280, Quilicura, Stgo. Licencia de Sanofi Pasteur, Francia. Venta Bajo Receta Simple. Mayor información en [www.ispch.cl](http://www.ispch.cl).

Manuf:

Lot: Exp:"

En

etiqueta "TYPHIM Vi 25 25 ug/0.5mL

Vacuna antitifoídica polisacárida  
. Solución inyectable o solución inyectable en frasco multidosis.  
X dosis (de) Y ml.  
Vía IM o SC.  
Conservar entre 2°C y 8°C  
. Chile: Reg ISP B-2889. Sanofi Pasteur Francia  
Sanofi Pasteur. Manuf: Lot: Exp:

; ".  
/

La presente resolución podrá ser validada en [www.ispdocel.ispch.cl](http://www.ispdocel.ispch.cl) con el siguiente identificador:  
Código de Verificación: **A10E5FB30EC7F10503258BF6005DB7B2**



2.- Las modificaciones autorizadas deben ser aplicadas en todas las presentaciones autorizadas que corresponda, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en los artículos 74°, 75° y 82° del reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3.- DÉJASE ESTABLECIDO que la información evaluada en la solicitud para la aprobación 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 Art.210° del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

4.- DÉJASE ESTABLECIDO que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.



Documento firmado digitalmente por:  
**Alexis Roobins Aceituno Alvarez**  
El presente documento podrá ser validado en:  
<https://ispdocel.ispch.gob.cl/>  
Código de verificación:**8588088988E278904507**  
Fecha: 2025-01-20 14:05:38 GMT-03:00

