



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

PMN/TTA/AMM/VEY/spp
B11/Ref.: 22886/02

15.09.2003*007372

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Pharma Investi de Chile S.A., por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico **VIADIL SOLUCION PARA GOTAS ORALES 5 mg/1 mL**, para los efectos de su importación y venta en el país, el que será fabricado, procedente y en uso de licencia de Roemmers S.A., Montevideo, Uruguay, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Vigésimo Primera Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 13 de Agosto del 2003; 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-13.118/03, el producto farmacéutico **VIADIL SOLUCION PARA GOTAS ORALES 5 mg/1 mL**, a nombre de Pharma Investi de Chile S.A., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado, procedente y en uso de licencia de Roemmers S.A., Montevideo, Uruguay, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por la Droguería de propiedad de Pharma Investi de Chile S.A., ubicada en Avda. Andrés Bello N° 1495, Santiago, quien efectuará la distribución y venta como propietaria del registro sanitario.

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

Cada 100 mL de solución para gotas orales contiene:

Pargeverina clorhidrato	0,500 g
Metilparabeno	
Propilparabeno	
Sacarina sódica	
Cloruro de sodio	
Sacarosa	
Acido clorhídrico 1 N para ajuste de pH	
Propilenglicol	
Agua purificada c.s.p.	

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

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso, que contiene frasco gotario de polietileno de baja densidad, impreso o etiquetado con 5, 10, 15, 20, 25 ó 30 mL de solución para gotas orales.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene frasco gotario de polietileno de baja densidad, impreso o etiquetado con 5, 10, 15, 20, 25 ó 30 mL de solución para gotas orales.

Envase clínico: Estuche de cartulina impreso, que contiene frasco gotario de polietileno de baja densidad, impreso o etiquetado con 5, 10, 15, 20, 25 ó 30 mL de solución para gotas orales.

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 autorizado 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 **VIADIL**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **PARGEVERINA**, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Art. 49° y 52° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3.- La marca **VIADIL**, se encuentra inscrita bajo el N° 394.843, en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de todos los síntomas viscerales, agudos o crónicos y cuyo principal componente es el espasmo muscular con asiento en cualquier porción del tracto digestivo o del aparato hepatobiliar, urinario o genital femenino".

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

6.- Pharma Investi 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 Externo de Control de Calidad de propiedad de Instituto Farmacéutico Labomed S.A. y/o Farminustria S.A. y/o Instituto Bioquímico Beta S.A. y/o MLE Control de Calidad, según convenio notarial de prestación de servicios.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

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, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

8.- Pharma Investi de Chile S.A., deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera partida o serie que se importe de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



Rodrigo Salinas

DR. RODRIGO SALINAS RÍOS
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Pharma Investi de Chile S.A.
- Dirección I.S.P.
- Unidad de Computación
- Sub-Depto. Registro
- Archivo





Nº Ref.:N473062/13
CDR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 18574/13
Santiago, 30 de agosto de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Ximena Del Carmen Castro Pizarro, Responsable Técnico y D. Sergio Cedano Rivera, Representante Legal de Pharma Investi De Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº N473062, de fecha de 30 de julio de 2013, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico VIADIL SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 5MG/mL; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2013073064358841, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 30 de julio de 2013, de D. Ximena Del Carmen Castro Pizarro, Responsable Técnico y D. Sergio Cedano Rivera, Representante Legal de Pharma Investi De Chile S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico VIADIL SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 5MG/mL, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 7372, de fecha 15 de septiembre de 2003.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2013073064358841, emitido por Tesorería General de la República con fecha 30 de julio de 2013;

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 Pharma Investi 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
VIADIL SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 5MG/mL	F-13118/08	F-13118/13	15-09-2013

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-13118/08 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: **9C0B8E4F7EC44BEB84257BD700759A5E**



4. La renovación del presente registro sanitario vence el 15 de septiembre de 2018, 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



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: **9C0B8E4F7EC44BEB84257BD700759A5E**



Nº Ref.:N1043502/18
GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 22904/18
Santiago, 5 de noviembre de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. María Isabel Massú Alamo, Responsable Técnico y D. Sergio Cedano Rivera, Representante Legal de Pharma Investi De Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº N1043502, de fecha de 10 de agosto de 2018, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico VIADIL SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 5 mg/mL(PARGEVERINA CLORHIDRATO); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2018081049947304, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 10 de agosto de 2018, de D. María Isabel Massú Alamo, Responsable Técnico y D. Sergio Cedano Rivera, Representante Legal de Pharma Investi De Chile S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico VIADIL SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 5 mg/mL(PARGEVERINA CLORHIDRATO), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 7372, de fecha 15 de septiembre de 2003.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2018081049947304, emitido por Tesorería General de la República con fecha 10 de agosto de 2018;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario, el artículo 12º 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 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. **RENUÉVASE** a nombre de Pharma Investi 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
VIADIL SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 5 mg/mL(PARGEVERINA CLORHIDRATO)	F-13118/13	F-13118/18	14-09-2018

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. La renovación del presente registro sanitario vence el 15 de septiembre de 2023, 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. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO 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: 5591F1E49AC6AE440325833C004BB578