

19 JUN 1985 5735

Ref: 707/85
18 - 6 - 85
EMZ/XGF/mms

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico D. Patricio Contreras L., Director Técnico y en representación de la firma Instituto Bioquímico Beta S.A., por la que solicita autorización y registro del producto farmacéutico VIADIL COMPUESTO SOLUCION PARA GOTAS ORALES, para los efectos de su fabricación por cuenta de Pharma Investi de Chile S.A.; el Informe Técnico respectivo ; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario, Decreto con Fuerza de Ley N° 725 de 1968; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos y del Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos y Botiquines Autorizados, aprobados por los Decretos Supremos N°s. 435 de 1981 y 466 de 1984, respectivamente, ambos del Ministerio de Salud; y en uso de las facultades que me confieren la letra b) del Art. 392 del Decreto Ley N° 2763 de 1979, el Decreto Supremo N° 79 de 1980 del Ministerio de Salud y la Resolución N° 027 de 1980 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- AUTORIZASE a la firma Instituto Bioquímico Beta S.A., propietaria del Laboratorio de Producción ubicado en Avda. Irarrázaval N° 2449 de esta ciudad, para fabricar y vender el producto - farmacéutico VIADIL COMPUESTO SOLUCION PARA GOTAS ORALES, por cuenta de Pharma Investi de Chile S.A., propietaria y mandante del Registro Sanitario.

2.- INSCRIBASE el producto que por la presente Resolución se autoriza, bajo el N° 20721 del Registro Nacional de Productos - Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, en las condiciones que se indican:

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

Cada 100 ml contiene:

Dipirone magnésica	30,00	g
Glorhidrate de propin oxifenil mandelato		
de dimetil amino etano (Propinoxato Glorhidrato)	0,600	g

//..

Periodo de eficacia: 2 años.

Presentación: Estuche de cartulina impreso con frasco gotario plástico etiquetado conteniendo 10, 15 y 20 ml - de solución.

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

b) Los rótulos de los envases y folletos para información médica autorizados 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, según lo dispuesto en el Art. 462 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

c) La marca VIADIL se encuentra inscrita bajo el N° 264.152 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

3.- El Laboratorio deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera partida o serie que fabrique, - adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANOTESE Y COMUNIQUESE


DRA. RAQUEL GONZALEZ DIEZ
Jefe DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

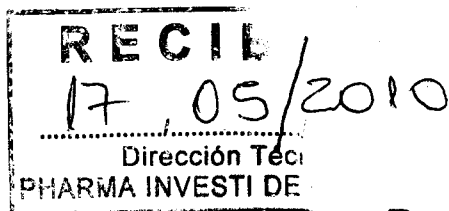
- Inst. Bioquímico Beta S.A.
- Pharma Investi de Chile S.A.
- Sub-Depto. Qco. Analítico
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.

Apud. S. J. P.
Transcrito Fielmente
Ministro Fe.

SUBDEPARTAMENTO
Autorización, Registro e Inspección
OFICINA DE PARTES



Nº Ref.:N188107/10
VEY/rfa



Resolución RW Nº 6372/10

Santiago, 5 de mayo de 2010

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de **Pharma Investi De Chile S.A.**, por la que solicita la renovación del registro sanitario **F-5389/05**, para el producto farmacéutico **VIADIL COMPUESTO SOLUCION ORAL PARA GOTAS**;

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

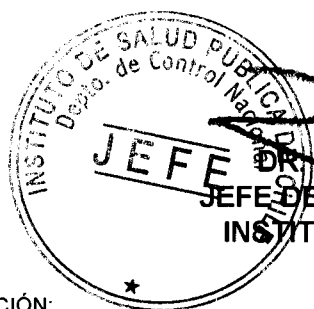
1. RENUEVASE a nombre de **Pharma Investi De Chile S.A.**, el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica, a partir de la "Fecha de Renovación" señalada:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
VIADIL COMPUESTO SOLUCION ORAL PARA GOTAS	F-5389/05	F-5389/10	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.

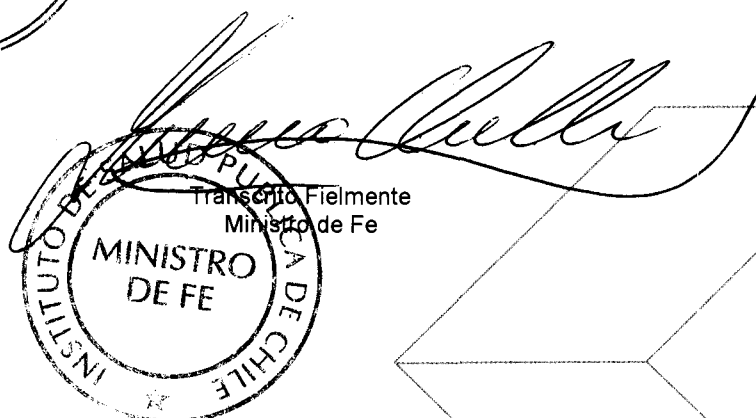
3. El Nº de Registro anterior **F-5389/05** podrá ser usado en la rotulación del producto, por un periodo máximo de seis meses, a contar de la fecha de renovación señalada.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES





Nº Ref.:N654366/15
RSA

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 9811/15
Santiago, 16 de junio de 2015

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 N654366, de fecha de 13 de abril de 2015, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico VIADIL COMPUESTO SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS ; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2015041314777039, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 13 de abril de 2015, 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 COMPUESTO SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS , concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 5735, de fecha 28 de junio de 1985.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2015041314777039, emitido por Tesorería General de la República con fecha 13 de abril de 2015;

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 COMPUESTO SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS	F-5389/10	F-5389/15	28-06-2015

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.

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: 071E243BF407E15903257E6600674CB3



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 28 de junio de 2020, 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) DEPARTAMENTO 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: 071E243BF407E15903257E6600674CB3