

VEY/HNH/GCHC/npc
B11/Ref.: 1497/08

**CONCEDE A PHARMA INVESTI DE CHILE S.A., EL
REGISTRO SANITARIO N° F-17.029/08, RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO VIADIL
SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/1 mL.**

SANTIAGO,

RESOLUCION EXENTA N°: _____/

02.09.2008*005911

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Pharma Investi de Chile S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 42°, del D.S. N° 1876/95, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **VIADIL SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/1 mL**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado y procedente de Laboratorio Químico Farmacéutico Acromax S.A., Ecuador, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Vigésima Octava Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 31 de julio de 2008; el oficio ordinario N° 1504, de fecha 5 de junio de 2008; la carta del interesado de fecha 13 de junio de 2008; la carta respuesta de fecha 24 de junio de 2008; el Informe Técnico respectivo; y

CONSIDERANDO: que no solicita accesorios en la solicitud de registro; que no incluye los accesorios en las especificaciones de producto terminado; que los estudios clínicos informados en el folleto de información al profesional no han sido efectuados con el producto Viadil Solución Inyectable 5 mg/ 1 mL; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del DFL. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 1741 de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

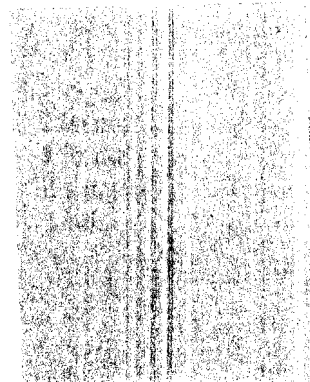
1.- **INSCRIBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el N° **F-17.029/08**, el producto farmacéutico **VIADIL SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/1 mL**, a nombre de Pharma Investi de Chile S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado y procedente de Laboratorio Químico Farmacéutico Acromax S.A., ubicado en Km 8,5 Vía Daule, Guayaquil, Ecuador, 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, Providencia, Santiago, quien efectuará la distribución, como propietario del registro sanitario.

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

Cada ampolla de 1 mL de solución inyectable contiene:

Pargeverina clorhidrato
Macrogol 400
Propilenglicol
Acido clorhídrico 1 N para ajuste de pH
Agua destilada c.s.p.



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

"Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en el punto 3 de la Resolución Exenta N° 1773/06, deberá presentar los resultados del estudio de estabilidad a tiempo real para respaldar el periodo de eficacia provisorio otorgado, en un plazo máximo de 2 años a partir de la fecha de la presente resolución".

d) Presentación:

Venta público: Estuche de cartulina impreso, que contiene 1 a 10 ampollas de vidrio borosilicato, color ámbar, rotuladas, acondicionadas en blister de PVC/aluminio o en cunas plásticas.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene 1 a 5 ampollas de vidrio borosilicato, color ámbar, rotuladas, acondicionadas en blister de PVC/aluminio o en cunas plásticas.

Envase clínico: Estuche de cartulina impreso, que contiene 1 a 250 ampollas de vidrio borosilicato, color ámbar, rotuladas, acondicionadas en blister de PVC/aluminio o en cunas plásticas.

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 MÉDICA 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 la denominación **VIADIL**, siguiendo a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **PARGEVERINA CLORHIDRATO**, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 49° y 52° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de todos los síndromes 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."

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

5.- Pharma Investi de Chile S.A, se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en los Laboratorios Externos de Control de Calidad de propiedad de MLE Control Calidad y/o M. Moll y Cía. Ltda. y/o Instituto Farmacéutico Labomed S.A. y/o Farminustria S.A. y/o Instituto Bioquímico Beta S.A., según convenio notarial de prestación de servicios.

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

7.- 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

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

DISTRIBUCION:

- Interesado
- Dirección I.S.P.
- CISP
- Unidad de Procesos
- Archivo





Nº Ref.:N472834/13
CVL

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16577/13
Santiago, 5 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 N472834, de fecha de 30 de julio de 2013, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico VIADIL SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/1 mL; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2013073087627948, 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 INYECTABLE 5 mg/1 mL, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 5911, de fecha 2 de septiembre de 2008.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2013073087627948, 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 INYECTABLE 5 mg/1 mL	F-17029/08	F-17029/13	02-09-2013

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-17029/08 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: **FDDF005F901B429284257BBE006CC2F4**



4. La renovación del presente registro sanitario vence el 2 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: **FDDF005F901B429284257BBE006CC2F4**



Nº Ref.:N1043540/18
GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 22664/18
Santiago, 30 de octubre 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 N1043540, de fecha de 10 de agosto de 2018, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico VIADIL SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg/1 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 INYECTABLE 5 mg/1 mL(PARGEVERINA CLORHIDRATO), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 5911, de fecha 2 de septiembre de 2008.

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 INYECTABLE 5 mg/1 mL(PARGEVERINA CLORHIDRATO)	F-17029/13	F-17029/18	01-09-2018

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 2 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: 33F7439B5D7BEEF5032583360065DE90