



Nº Ref.:N1020136/18
GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 14557/18
Santiago, 17 de julio de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Rodrigo Eduardo Moreno Lagos, Responsable Técnico y D. Ricardo Muza Galarce, Representante Legal de Pfizer Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº N1020136, de fecha de 10 de julio de 2018, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico DEPO - MEDROL SUSPENSIÓN INYECTABLE 80 mg/1 mL(METILPREDNISOLONA ACETATO); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2018071063137711, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 10 de julio de 2018, de D. Rodrigo Eduardo Moreno Lagos, Responsable Técnico y D. Ricardo Muza Galarce, Representante Legal de Pfizer Chile S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico DEPO - MEDROL SUSPENSIÓN INYECTABLE 80 mg/1 mL(METILPREDNISOLONA ACETATO), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 2343, de fecha 29 de septiembre de 1960.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2018071063137711, emitido por Tesorería General de la República con fecha 10 de julio 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 Pfizer 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
DEPO - MEDROL SUSPENSIÓN INYECTABLE 80 mg/1 mL(METILPREDNISOLONA ACETATO)	F-1276/13	F-1276/18	28-09-2018

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.



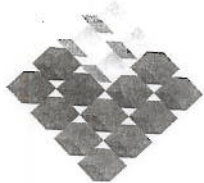
3. La renovación del presente registro sanitario vence el 29 de septiembre de 2023, de acuerdo a la fecha de inscripción del registro, para lo cual el titular del registro sanitario deberá solicitar su renovación entre los 90 días previo al vencimiento del registro, señalado en la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO 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: **0B630B61303674C6042582CD0065C6DD**



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

Original en Aciclovir 250/10 ml.

MODIFÍCASE A PFIZER CHILE S.A. LOS
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE EN
LA PARTE RESOLUTIVA SE SEÑALAN.

TTA/AMM/FKV/shl
B11/Ref.: 9647/03

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 24.11.2004*010245

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Pfizer Chile S.A., por la que solicita **cambio de importador** para los productos farmacéuticos que en la parte resolutive se señalan; inscritos a nombre del solicitante

CONSIDERANDO:

- Convenio de Importación suscrito entre Pfizer Chile S.A. y Pharmacia Corporation de Chile S.A., cuyas firmas se encuentran autorizadas ante notario.
- Sólo se otorga autorización de cambio de importador a aquellos productos que tengan otorgado su registro sanitario y no a los que están en trámite de registro.
- Que los registros sanitarios correspondientes a productos farmacéuticos otorgados a nombre de Pharmacia Corporation de Chile S.A. fueron transferidos por resolución N° 4201 del 24 de Mayo de 2004 a Pfizer Chile S.A.
- La renovación de los registros farmacéuticos inscritos a nombre de Pfizer Chile SA han sido solicitadas con la referencia N° 9516/04 con fecha 7 de abril de 2004, dentro del plazo requerido; 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, aprobados por el decreto supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, y las facultades delegadas por la resolución N° 102 de 1996, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZÁSE el cambio de importador para los productos farmacéuticos que a continuación se señalan, concedidos a Pfizer Chile S.A., los que en adelante serán importados por el titular de los registros sanitarios, manteniendo las demás condiciones aprobadas en los respectivos registros sanitarios.

NOMBRE	N° REG.
ACICLOVIR SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mg/ 10 mL	F-7323/00
ACICLOVIR SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg/ 20 mL	F-7324/00
ACIDO FOLÍNICO COMPRIMIDOS 15 mg	F-9245/01
ADRIBLASTINA SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg/5 mL	F-10937/01
ADRIBLASTINA SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/25 mL	F-10938/01
ANSAID COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg	F-10713/01
ARACYTIN LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg CON SOLVENTE	B-801/00
ARACYTIN LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg	F-7183/00
AROMASIN GRAGEAS 25 mg	F-7150/00
AZULFIDINE COMPRIMIDOS 500 mg	F-12575/02
AZULFIDINE COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 500 mg	F-10714/01
CAMPTOSAR SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mg/mL	F-101/02
CARBOPLATINO SOLUCIÓN INYECTABLE 150 mg/15 mL	F-10717/01
CARBOPLATINO SOLUCIÓN INYECTABLE 450 mg/45 mL	F-12762/03
CAVERJECT POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mcg CON SOLVENTE	F-10939/01
CAVERJECT POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mcg, CON SOLVENTE	F-10940/01
CHERACOL CÁPSULAS	F-2800/99



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

CISPLATINO SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg/10 mL	F-10720/01
CISPLATINO SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/50 mL	F-10719/01
CITARABINA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/5 mL	F-2726/99
CITARABINA SOLUCIÓN INYECTABLE 1000 mg/10 mL	F-2725/99
DALACIN C CÁPSULAS 300 mg	F-6279/00
DALACIN SOLUCIÓN INYECTABLE 300 mg/2 mL	F-3827/00
DALACIN SOLUCIÓN INYECTABLE 600 mg/4 mL	F-10941/01
DALACIN ÓVULOS 100 mg	F-6760/00
DALACIN T GEL TÓPICO 1%	F-10942/01
DALACIN-T SOLUCIÓN TÓPICA 10 mg/mL	F-6281/00
DALACIN V CREMA VAGINAL 2%	F-10932/01
DAUNORUBICINA SOLUCIÓN INYECTABLE 20 mg/10 mL	F-10933/01
DEPO-MEDROL SUSPENSIÓN INYECTABLE 40 mg	F-1275/03
DEPO-MEDROL CON LIDOCAINA SUSPENSIÓN INYECTABLE	F-12739/02
DEPO-MEDROL SUSPENSIÓN INYECTABLE 80 mg/1 mL	F-1276/03
DEPO-PRODASONE SUSPENSIÓN INYECTABLE 150 mg/1 mL	F-12740/02
DEPO-PRODASONE SUSPENSIÓN INYECTABLE 500 mg/3,33 mL	F-6283/00
DETRUSITOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2 mg	F-780/03
DIPENTUM COMPRIMIDOS 500 mg	F-10721/01
DOSTINEX COMPRIMIDOS 0,5 mg	F-10722/01
DOXORUBICINA CLORHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg/5 mL	F-10943/01
DOXORUBICINA CLORHIDRATO SOLUCIÓN INYECTABLE 50mg/25mL	F-10944/01
ESTRACYT CÁPSULAS 140 mg	F-2801/99
ETOPOSIDO SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/5 mL	F-10723/01
FARLUPOST COMPRIMIDOS	F-10724/01
FARLUTAL COMPRIMIDOS 2,5 mg	F-10725/01
FARLUTAL COMPRIMIDOS 5 mg	B-651/99
FARLUTAL COMPRIMIDOS 10 mg	B-652/99
FARLUTAL ESTRÓGENOS COMPRIMIDOS	F-6289/00
FARLUTES COMPRIMIDOS	F-10726/01
FARMORUBICINA SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg/5 mL	F-10934/01
FARMORUBICINA SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/25 mL	B-1469/01
FLUOROURACILO SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mg/10 mL	F-10727/01
FRAGMIN SOLUCIÓN INYECTABLE 2500 UI ANTI XA/0,2 mL	B-1471/01
FRAGMIN SOLUCIÓN INYECTABLE 5000 UI ANTI XA/0,2 mL	B-1472/01
FRAGMIN SOLUCIÓN INYECTABLE 10.000 U.I. ANTI XA/mL	B-1473/01
FRAGMIN SOLUCIÓN INYECTABLE 10.000 UI ANTI XA/4 mL	B-1470/01
GELFOAM ESPONJA DE GELATINA	F-1283/03
GENOTONORM POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 4 U.I.	B-989/00
GENOTONORM LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 16 UI/mL CON SOLVENTE	B-1475/01
GENOTONORM LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 36 UI/mL CON SOLVENTE	F-10935/01
HEALON SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg/mL	F-6295/00
HEALON 5 SOLUCIÓN INYECTABLE INTRAOCULAR 23 mg/ mL	F-7230/00
HEALON GV SOLUCIÓN INYECTABLE INTRAOCULAR 14 mg/mL	F-10693/01
KILIOS COMPRIMIDOS	F-10695/01
LINCOCIN CÁPSULAS 500 mg	F-13142/03
LINCOCIN SOLUCIÓN INYECTABLE 300 mg/mL	F-6307/00
LINCOCIN SOLUCIÓN INYECTABLE 600 mg/2 mL	F-6306/00
LINCOCIN JARABE 250 mg/5 mL	F-13143/03
MEDROL COMPRIMIDOS 4 mg	F-10699/01
MEDROL COMPRIMIDOS 16 mg	F-10698/01
METOTREXATO COMPRIMIDOS 2,5 mg	F-6313/00
METOTREXATO SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/2 mL	F-10700/01
METOTREXATO SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg/20 mL	F-10701/01
MIRION COMPRIMIDOS 2 mg	F-10703/01
MOTRIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg	F-10705/01
MOTRIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg	F-6317/00
NICORETTE RESINA MASTICABLE 2 mg	F-6323/00
OLBETAM CÁPSULAS 250 mg	F-6326/00
PRODASONE COMPRIMIDOS 5 mg	F-12789/03



Cont. Ref. N° 9647/03

GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

PRODASONE COMPRIMIDOS 10 mg	F-7187/00
PROLIFT COMPRIMIDOS 4 mg	F-2433/99
PROSTIN SOLUCIÓN INYECTABLE USO PEDIÁTRICO 500 mcg/mL	B-956/00
QUEMICETINA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g	F-13144/03
REGAINE SOLUCIÓN TÓPICA 2%	F-6334/00
SERMION GRAGEAS 10 mg	F-2812/99
SERMION COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg	F-10711/01
SOLU-CORTEF LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg	F-1280/03
SOLU-CORTEF LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg	F-1282/03
SOLU MEDROL POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 40 mg CON SOLVENTE	F-2818/99
SOLU MEDROL LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 125 mg CON SOLVENTE	F-2817/99
SOLU MEDROL SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg	F-2819/99
SOLU MEDROL LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g CON SOLVENTE	F-2816/99
VINCISTINA SULFATO SOLUCIÓN INYECTABLE 1 mg/mL	F-10712/01
XALACOM SOLUCIÓN OFTÁLMICA	F-11936/02
XALATAN SOLUCIÓN OFTÁLMICA 50 mcg/mL	F-56/02
ZAVEDOS POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 5 mg	F-10936/01
ZAVEDOS POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg	B-1457/01
ZYVOX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg	F-6666/00
ZYVOX SOLUCIÓN INYECTABLE 2 mg/mL	F-6663/00
ALERBAK SOLUCIÓN OFTÁLMICA AL 4,9%	F-11394/01

2.- DÉJASE SIN EFECTO la autorización otorgada Pharmacia Corporation de Chile S.A., para importar los productos farmacéuticos antes mencionados, por cuenta propia.

3.- Los rótulos de los productos indicados deberán corresponder exactamente con los aprobados en los respectivos registros sanitarios, con la sola excepción de señalar claramente en ellos el nuevo importador.

4.- Déjase sin efecto la resolución N° 10311 del 21 de Noviembre de 2003.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



[Handwritten signature]

JEFA DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Intresados
- C.I.S.P.
- Unidad de Procesos
(Reg. ISP N° F-7323/01)
- Sección Registro
- Archivo.



[Handwritten signature]
Inscrito Fielmente
Ministro de Fe

J. T. G. W. S. J.	
14	Rec. 70
Cont.	
Arch. do 205	

Sub-Depto Recup de la Salud
Sección Farmacia
JHA/rdm.- REF: 3321.-

00298. - 7.4.70

197 SANTIAGO,

VISTA: la presentación de la firma "UPJOHN COMPAN LTDA.", en la que solicita la autorización necesaria para importar y vender la especialidad farmacéutica "DEPO-MEDROL INYECTABLE." (Metilprednisolona Acetato), registrado bajo N° 7782 por Resolución N° 2343 de 29 de Septiembre de 1960, en una nueva dosificación de 80 mg x 1 c.c.;

001946

3 ABR. 1970

Teniendo presente: que se han cumplido las disposiciones contenidas en el Código Sanitario y las atribuciones conferidas en la Resolución N° 2011 de 2 de Septiembre de 1960, del Director General de Salud, dicto la siguiente:

RESOLUCION :

1° - AUTORIZASE a la firma "UPJOHN COMPANIA LTDA." propietaria de la Agencia de Productos Farmacéuticos ubicada en la calle Andrés de Bueñalida N° 147, de esta ciudad, para importar y vender el producto DEPO-MEDROL INYECTABLE (Metilprednisolona Acetato), registro N° 7782, en una nueva dosificación de 80 mg en 1 c.c., con la fórmula que a continuación se indica y la literatura que figura en la hoja timbrada adjunta, la cual es duplicado de la que queda en el Archivo de este Servicio.-

2° - La fórmula de la nueva dosificación es:

Interesado
Sección Farmacia
Archivo.-

Anótese y comuníquese



Victor M. Serrano A.
JEFE SECCION FARMACIA.-

Lo que transcribo a Ud., para su conocimiento y fines.
Saluda a Ud.,



Guardar en Sección Farmacia - Resoluciones