

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:

RESOLUCIÓN

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.

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: 0B630B61303674C6042582CD0065C6DD



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

Agencia
Nacional de
Medicamentos
Incorpora Firma
Electrónica
Nanancos

CHILE

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



INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

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 Nº	,/
----------------------	----

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 resolutiva 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 Nº 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 Nº 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.- AUTORÍZASE 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.

ACICLOVIR SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mg/ 10 mL	N° REG
ACICEOVIR SOLUCION INVECTABLE 500 mg/20 I	F-7323/00
ACIDO FOLINICO COMPRIMIDOS 15 ma	F-7324/00
ADRIBLASTINA SOLUCIÓN INVECTABLE 10. 45	F-9245/01
ADRIBLASTINA SOLUCION INVECTABLE FO	F-10937/01
AUSTID COMPRIMITORS RECLIBIEDANCE 100	F-10938/01
MOCETIN LIOPILIZADO PARA COLLICIÓN DA PROPERTO	F-10713/01
	B-801/00
The state of the s	F-7183/00
AZULFIDINE COMPRIMIDOS 500 mg	F-7150/00
AZULITDINE COMPRIMIDOS CON RECUEDOS MAS VERSOS	F-12575/02
	F-10714/01
GARDOPLATINO SOLUCION INVECTADI E 450	F-101/02
CARDOPLATINO SOLUCION INVECTABLE 450	F-10717/01
CATALINE TO THE PARA SOLUTION INTRODUCTION	F-12762/03
	F-10939/01
CHERACOL CÁPSULAS	F-10940/01
	F-2800/99



INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

CISPLATINO SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg/10 mL CISPLATINO SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/50 mL	F-10720/01
CITARABINA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/50 mL	F-10719/01
CITARABINA SOLUCIÓN INYECTABLE 1000 mg/5 mL	F-2726/99
DALACIN C CÁPSULAS 300 mg	F-2725/99
DALACIN SOLUCIÓN INVECTABLE 200 /2	F-6279/00
DALACIN SOLUCION INVECTABLE 600 /4 I	F-3827/00
DALACIN OVULOS 100 mg	F-10941/01
DALACIN T GEL TÓPICO 1%	F-6760/00
DALACIN-T SOLUCIÓN TÓPICA 10 mg/ml	F-10942/01
DALACIN V CREMA VAGINAL 20%	F-6281/00
DAUNORUBICINA SOLUCIÓN INVECTABLE 20 (40)	F-10932/01
DIA O-MEDICOL SUSPENSION INVECTABLE 40	F-10933/01
DEPO-MEDROL, CONTIDOCATNA CHERENTETÓN DELLO	F-1275/03
DISTO-MEDICE SUSPENSION INVECTABLE OF	F-12739/02
DIT OF ROLLAND IN STREET ON TAXABLE DE DE LOS	F-1276/03
DIA O-RODASONE SUSPENSION INVECTABLE 500 (2.22)	F-12740/02
XXOOTOT, COMPRINITION S RECTIRIED TO CO	F-6283/00
DIPENTUM COMPRIMIDOS 500 mg	F-780/03
DOSTINEX COMPRIMIDOS 0,5 mg	F-10721/01
DOXORUBICINA CLORHIDRATO SOLUCIÓN INVEGADADA	F-10722/01
	F-10943/01
	F-10944/01
ETOPOSIDO SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/5 mL	F-2801/99
ARLUPOST COMPRIMIDOS	F-10723/01
ARLUTAL COMPRIMIDOS 2,5 mg	F-10724/01
FARLUTAL COMPRIMIDOS 5 mg	F-10725/01
FARLUTAL COMPRIMIDOS 10 mg	B-651/99
FARLUTAL ESTRÓGENOS COMPRIMIDOS	B-652/99 F-6289/00
ARLUTES COMPRIMIDOS	F-10726/01
ARMORUBICINA SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg/5 mL	F-10934/01
ARMORUBICINA SOLUCION INVECTABLE 50 mg/25 1	B-1469/01
LUCKOURACII.() SOLIICIONI INVECTA DI E 250 (42	F-10727/01
RAGMIN SOLUCIÓN INYECTABLE 2500 UI ANTI XA/0,2 mL	B-1471/01
TOTALIN SOLUCION INVICATABLE 5000 HILANTEL VA (0.0. T	B-1472/01
TOTAL SOLUCION INVECTABLE 10 000 111 AND VALVA	B-1473/01
RAGMIN SOLUCIÓN INYECTABLE 10.000 UI ANTI XA/mL	B-1470/01
GELFOAM ESPONJA DE GELATINA	F-1283/03
SENOTONORM POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 4 U.I.	B-989/00
GENOTONORM LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 4 U.I. OLVENTE	B-1475/01
	D 1475/01
GENOTONORM LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 36 UI/mL CON OLVENTE	F-10935/01
EALON SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg/ml.	F-6295/00
EALON 5 SOLUCIÓN INYECTABLE INTRAOCULAR 23 mg/ mL	F-7230/00
EALON GV SOLUCIÓN INYECTABLE INTRAOCULAR 14 mg/ml. ILIOS COMPRIMIDOS	F-10693/01
INCOCIN CÁPSULAS 500 mg	F-10695/01
INCOCIN SOLUCIÓN INVICERADA DA CAS	I ² -13142/03
INCOCIN SOLUCIÓN INYECTABLE 300 mg/mL	F-6307/00
NCOCIN SOLUCIÓN INYECTABLE 600 mg/2 mL NCOCIN JARABE 250 mg/5 mL	F-6306/00
EDROL COMPRIMIDOS 4 mg	F-13143/03
EDROL COMPRIMIDOS 4 mg	F-10699/01
ETOTREXATO COMPRIMIDOS 2,5 mg	17-10698/01
ETOTREXATO COMPRIMIDOS 2,5 mg ETOTREXATO SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/2 ml.	F-6313/00
ETOTREXATO SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/2 mL	F-10700/01
IRION COMPRIMIDOS 2 mg	17-10701/01
OTRIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 400 mg	F-10703/01
OTRIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg	F-10705/01
ICORETTE RESINA MASTICABLE 2 mg	F-6317/00
LBETAM CÁPSULAS 250 mg	F-6323/00
RODASONE COMPRIMIDOS 5 mg	F-6326/00
	F-12789/03



INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

PRODASONE COMPRIMIDOS 10 mg PROLIFT COMPRIMIDOS 4 mg	I-7187/00
PROSTIN SOLUCIÓN INVECTABLE USO PER L	F-2433/99
	B-956/00
03.111 (1) DOLUCION 11 11/11 A 30%	F-13144/03
SERMION GRAGEAS 10 mg	F-6334/00
SERMION COMPRIMIDOS PUCLIBIEDES CO.	F-2812/99
SOLU-CORTER LIOPILIZADO DADA COLUCIÓNED RECEIVIDADE	F-10711/01
	F-1280/03
SOLU MEDROL POLVO LIOFIOLIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg SOLVENTE	F-1282/03
SOLVENTE SOLUCION INYECTABLE 40 mg CON	F-2818/99
SOLU MEDROL LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE 125 mg CON	
SOLVENTE SOLUCION INVECTABLE 125 mg CON	F-2817/99
SOLU MEDROL SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg	Piers With States And
OCALO MEDICOLLICIE EVALUE DADA CONTIGUES	F-2819/99
VINCRISTINA SULFATO SOLUCIÓN INYECTABLE 1 g CON SOLVENTE XALACOM SOLUCIÓN LO ENTRE DE CONTROLLO	F-2816/99
TOO WAS TOO TO THE LATING THE LAT	I ² -10712/01
XALATAN SOLUCION OFFALMICA 50 ()	F-11936/02
ZAVIEDOS POLVO LIOFILIZADO DADA COLUCIÓNIA	I'-56/02
THE PART OF THE PART OF THE PROPERTY OF THE PR	F-10936/01
	B-1457/01
AT VOX SOLUCION INVECTABLE 2 mg/ml	F-6666/00
ALERBAK SOLUCIÓN OFTÁLMICA AL 4,9%	F-6663/00
5. 17 17 March 10, 4,970	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 Nº 10311 del 21 de Noviembre de 2003.

SALUD PUB

4

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

EDRA, Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ JEFA- DETARTAMENTO CONTROL NACIONAL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Intresados

- C.I.S.P.

 Unidad de Procesos (Reg. ISP N° F-7323)

- Sección Registro

- Archivo.

Anscrito Fielmente Ministro de Fe

14 Rest 70
Cont
ATT 10 DES

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

00298 - -7.4.70

197 SANTIAGO,

LTDA." en la que solicita la autorización necesaria para imp tar y vender la especialidad farmacéutica DEFO_MEDROL INYECT ELE." (Metilprednisolona Acetato) registrado bajo N° 7782 po Resolución N° 2343 de 29 de Septiembre de 1960 en una nueva sificación de 80 mg x 1 c.c.;

001946

3 ABR 1970

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

RESCLUCION:

1º - AUTORIZASE a la firma "UPJOHN COMPAÑIA LTDA." propietaria de la Agencia de Productos Farmacéuticos ubicada calle Andrés de Fuenzalida Nº 147 de e sta ciudad para importa y vender el producto DEPO_MEDROL INYECTABLE (Metilprednisolor Acetato) registro Nº 7782 en una nueva dosificación de 80 mg en 1 c.c., con la fórmula que a continuación se indica y la li teratura que figura en la hoja timbrada adjunta la cual es du plicado de la que queda en el Archivo de este Servicio.

2° - La fórmula de la nueva dosificación es:

Interesado Sección Farmacia Archivo.- Anótese y comuniquese

Viole H. Serveda A.
JEFE SECCION FARMACIA.

Lo que transcribo a Ud., para su

conocimiento y fine a Saluda

aluda do MINISTRO

var en Sección Farmacia - Resoluciones