

20.MAY 98* 2061

MILIISTERIO L'E SALUD INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

B11K/Ref.: 17336/97

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Pharmacia & Upjohn S.A., por la que solicita **cambio de régimen** para los productos farmacéuticos que en la parte resolutiva se señalan; 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 Nº 1876 de 1995 del Ministerio de Salud; y los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley Nº 2763 de 1979 y las facultades delegadas por la resolución Nº 102 de 1996 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- AUTORIZASE el régimen de importado terminado, procedentes y en uso de licencia de Pharmacia & Upjohn Inc., Kalamazoo, Michigan, E.U.A. y distribuidos por el titular de los registros sanitarios, para los productos farmacéuticos que a continuación se indican, concedidos a Pharmacia & Upjohn S.A.

PRODUCTO Nº	REGISTRO
EMU-VE TABLETAS 250 mg	1378-B
MEDROL COMPRIMIDOS 4 mg	28.941
MEDROL COMPRIMIDOS 16 mg	28.942
SOLU-MEDROL 1000 mg	13.494
SOLU-MEDROL INYECTABLE 500 mg FRASCO-AMPOLLA	13.493 *
SOLU-MEDROL INYECTABLE FRASCO-AMPOLLA 125 mg	12.216
SOLU-MEDROL FRASCO AMPOLLA DE 40 mg CON SOLVENTE	12,215

2.- DEJASE SIN EFECTO el régimen anteriormente autorizado para cada uno de ellos.

3.- Los rótulos de los envases deberán señalar claramente el nuevo régimen aprobado, manteniendo fielmente el texto conforme a la reglamentación vigente.

ANOTESE Y COMUNIQUESE

DISTRIBUCION:

- Pharmacia & Upjohn S.A.

- Sub-Depto. Registro

- Archivo.

JEFE BEPART MENTO CONTROL NACIONAL INSTITUTE DE SALUD PUBLICA DE CHILE

Transcrito Fielmente Ministro Fe