

Ref.: 3219/91.
12.11.91.
EMZ/IEO/gdr.

21.NOV.1991* 13807

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico, Director Técnico, y en representación de la firma Laboratorio Pasteur Ltda., por la que solicita registro del producto farmacéutico METAMIZOL SODICO SUPOSITORIOS 250 mg, para los efectos de su fabricación y venta en el país; 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. 39° 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.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N°30.576, el producto farmacéutico METAMIZOL SODICO SUPOSITORIOS 250 mg, a nombre de la firma Laboratorio Pasteur Ltda., para los efectos de su fabricación y venta en el país, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será fabricado como producto terminado, por el Laboratorio de Producción de propiedad de la firma Laboratorio Pasteur Ltda., ubicado en calle Ignacio Serrano N°568, Concepción.

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

Cada supositorio contiene:

Metamizol sódico 250,00 mg

c) Período de eficacia: 24 meses.

d) Presentación: Estuche de cartulina impresa que contiene 5 - supositorios en plástico termosellable impreso.

Envase clínico: Caja de cartón etiquetada que contiene 100 - 500 y 1000 supositorios en plástico termosellable impreso.

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: "DIRECTA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A Y B"

2.- Los rótulos de los envases, folletos para información médica y prospectos internos 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, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 46° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos y cumplir lo señalado en la Resolución Genérica N° 13.516/89.

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

4.- El Laboratorio, deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera partida o serie que se fabrique, de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANOTESE Y COMUNIQUESE

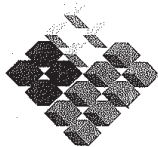


DISTRIBUCION:

- Laboratorio Pasteur Ltda.
- Sub-Depto. Q. Analítico
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.

[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de.





GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

B11 /Ref. 5913/01
ISC/apa

13.11.2002*010344

SANTIAGO,

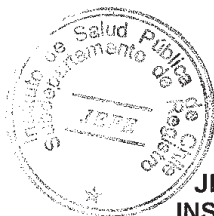
VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de **LABORATORIO PASTEUR S.A.**, por la que solicita la renovación del registro sanitario N° 30.576 para el producto farmacéutico **METAMIZOL SODICO SUPOSITORIOS 250 mg**; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario, los artículos 12° y 2° transitorio 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 el artículo 39 letra b) del Decreto Ley N° 2763 de 1979, y las facultades delegadas por Resolución N° 01419 del 30 de Noviembre del 2000, dicto la siguiente.

RESOLUCION

1. RENEVASE, a partir del 07 de Abril de 2001, el registro sanitario N° 30.576 del producto farmacéutico **METAMIZOL SODICO SUPOSITORIOS 250 mg**, otorgado a **LABORATORIO PASTEUR S.A.**
2. En lo sucesivo, el producto quedará inscrito bajo el N° **F-11.604/01** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, el cual deberá señalarse en su rotulación.
3. La presente resolución sólo autoriza la rectificación del número, pero mantiene vigente las menciones del registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.
4. Se autoriza mantener la misma rotulación por un periodo máximo de seis meses a contar de la fecha de la presente resolución, para agotar stock.

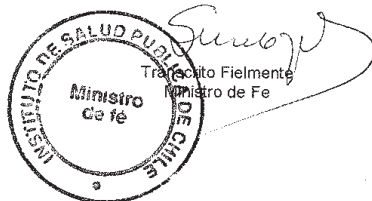
ANOTESE Y COMUNIQUESE



DRA. Q.F. YOLANDA PALACIOS A.
JEFE SUBDEPARTAMENTO REGISTRO
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Interesado
- Oficina de Partes
- Archivo
- UCIREN





GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

[Handwritten signature]
20/08/07



**MODIFICA A LABORATORIO PASTEUR
S.A. RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO METAMIZOL SÓDICO
MONOHIDRATO SUPOSITORIOS 250
mg, REGISTRO SANITARIO N° F-
11.604/06**

HRL/VEY/VGC/ras

B11/ Ref.: 7871/07

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____

SANTIAGO, 14.08.2007*006953

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Pasteur S.A., por la que solicita **nuevo contenido de envase** para el producto farmacéutico METAMIZOL SÓDICO MONOHIDRATO SUPOSITORIOS 250 mg, registro sanitario N° F-11.604/06; 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 N° 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 N° 4222 de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

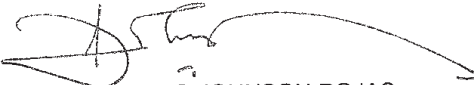
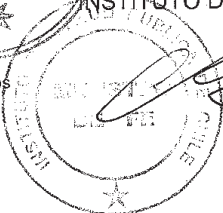
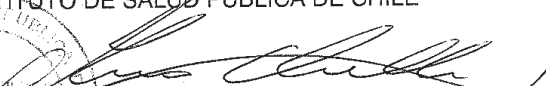
RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZÁSE el nuevo contenido de envase para el producto farmacéutico METAMIZOL SÓDICO MONOHIDRATO SUPOSITORIOS 250 mg, registro sanitario N° F-11.604/06, concedido a Laboratorio Pasteur S.A., manteniendo los contenidos de envase anteriormente autorizados.

Envase clínico: Envase autorizado en el registro sanitario conteniendo 50 supositorios.

2.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



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

DISTRIBUCIÓN:
- Interesado
- C.I.S.P.
- Unidad de Procesos

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

TTA/JON/jon
B15/Ref.:3162/06
(1 de 3)

20.12.2006*009801

RESOLUCION EXENTA N° _____

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de **LABORATORIO PASTEUR S.A.**, por la que solicita renovación de registro sanitario, para los productos farmacéuticos que en la parte resolutive se señalan; y

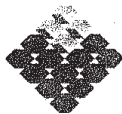
CONSIDERANDO: La necesidad de denominar correctamente los registros N°s F-11646/01; F-11652/01; F-11667/01; F-11658/01; F-11656; N-211/02 y B-1611/01.

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 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 Resolución N° 110 de fecha 26 de Enero de 2005, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1. RENEUVASE, a nombre de **LABORATORIO PASTEUR S.A.**, el registro sanitario de los productos farmacéuticos que a continuación se indican, a partir de la "Fecha de Renovación" señalada para cada producto:

Nombre del Producto	N° Registro Anterior	N° Registro Renovado	Fecha de Renovación
COTRIMOXAZOL FORTE SUSPENSIÓN ORAL	F-11641/01	F-11641/06	14/01/2006
LEVUCAL			
COMPRIMIDOS MASTICABLES 500 mg	F-11647/01	F-11647/06	14/01/2006
DOLCOPIN SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES	F-11643/01	F-11643/06	01/02/2006
HISTAPLUS SOLUCIÓN ORAL 5 mg/5 mL	F-11645/01	F-11645/06	14/02/2006
KETOCONASOL CREMA DERMICA 2%	F-11646/01	F-11646/06	28/02/2006
TRU SOLUCIÓN PARA GOTAS OTICAS	F-11656/01	F-11656/06	06/03/2006
KETOROLACO TROMETAMOL			
COMPRIMIDOS 10 mg	F-11628/01	F-11628/06	28/03/2006
BERSEN SUSPENSIÓN ORAL 20 mg/5 mL	F-11627/01	F-11627/06	01/04/2006
HISTAPLUS COMPRIMIDOS 10 mg	F-11644/01	F-11644/06	11/04/2006
CLOTRIMAZOL OVULOS 100 mg	F-11609/01	F-11609/06	11/04/2006
CLOTRIMAZOL CREMA DERMICA 1%	F-11607/01	F-11607/06	13/04/2006
CLOTRIMAZOL OVULOS 500 mg	F-11610/01	F-11610/06	13/04/2006
CLOTRIMAZOL 1% SOLUCIÓN TÓPICA	F-11611/01	F-11611/06	13/04/2006
PIREXYL SUPOSITORIOS 12,5 mg	F-11612/01	F-11612/06	13/04/2006
PIREXYL SUPOSITORIOS 50 mg	F-11613/01	F-11613/06	13/04/2006
SHISSAM COMPUESTA CREMA DERMICA	N-211/02	N-211/06	02/05/2006
ACICLOVIR COMPRIMIDOS 400 mg	F-11640/01	F-11640/06	04/05/2006
ACICLOVIR COMPRIMIDOS 200 mg	F-11639/01	F-11639/06	04/05/2006
BERSEN COMPRIMIDOS 20 mg	F-11625/01	F-11625/06	10/05/2006
BERSEN COMPRIMIDOS 6 mg	F-11625/01	F-11625/06	10/05/2006



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

TTA/JON/jon
B15/Ref.:3162/06
(3 de 3)

(Renovación de Registros Sanitarios Laboratorio Pasteur S.A.)

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
RINOPARIN SOLUCIÓN ORAL	F-11655/01	F-11655/06	10/11/2006
RINOPARIN SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS	F-11654/01	F-11654/06	10/11/2006
METROPAST 1000 SUPOSITORIOS 1000 mg	F-11600/01	F-11600/06	20/11/2006
METAMIZOL SÓDICO SUPOSITORIOS 250 mg	F-11604/01	F-11604/06	21/11/2006
HIPOLIXAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg	F-9839/01	F-9839/06	28/11/2006
CLOXAPEN POLVO PARA JARABE 250 mg/5 mL	B-1612/01	B-1612/06	02/12/2006
DICLOFENACO SÓDICO GEL TÓPICO 1%	F-11614/01	F-11614/06	11/12/2006
ZENTRALIN COMPRIMIDOS 10 mg	F-11606/01	F-11606/06	11/12/2006
NIMESULINA COMPRIMIDOS 100 mg	F-9857/01	F-9857/06	13/12/2006
DISGREN COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 100 mg	F-10091/01	F-10091/06	19/12/2006

- La presente resolución sólo consigna la modificación del año en el Nº de Registro, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.
- El Nº de Registro anterior, podrá ser usado en la rotulación de los productos, por un periodo máximo de seis meses, a contar de la fecha de la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DR. Q.F. JULIO MALDONADO CID
JEFE(S) DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Archivo
- CISP
- U. de Procesos
- UCIREN
- Sección Estupefacientes y Psicotrópicos





Nº Ref.:N308793/11

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 18673/11

Santiago, 21 de octubre de 2011

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Claudio González Larenas, Responsable Técnico y D. Roberto Guillermo Vega Fernandez, Representante Legal de Laboratorio Pasteur S.A., ingresada bajo la referencia Nº N308793, de fecha de 21 de octubre de 2011, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico METAMIZOL SÓDICO SUPOSITARIOS 250 mg; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 919492, emitido por Instituto de Salud Pública; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 21 de octubre de 2011, de D. Claudio González Larenas, Responsable Técnico y D. Roberto Guillermo Vega Fernandez, Representante Legal de Laboratorio Pasteur S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico METAMIZOL SÓDICO SUPOSITARIOS 250 mg, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 13807, de fecha 21 de noviembre de 1991.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 919492, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 21 de octubre de 2011; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto 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; 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 334 del 25 de febrero de 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, ambas del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1. **RENUÉVASE** a nombre de Laboratorio Pasteur 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
METAMIZOL SÓDICO SUPOSITARIOS 250 mg	F-11604/06	F-11604/11	21-11-2011

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-11604/06 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: 028E8D1AA63349C103257F5310009ACB2



4. La renovación del presente registro sanitario vence el 21 de noviembre de 2016, 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. GERMÁN CHAMY CÓRDOVA
JEFE SECCIÓN REGISTROS FARMACÉUTICOS
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: 026E8D1AA63349C1032579310008ACB2