

12 JUL 94 9121

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL

Ref.: 252/93

20/06/94

SSO/ASC/MAC/app

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 ANTIESPASMÓDICOS, SUPOSITORIOS INFANTILES, 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:

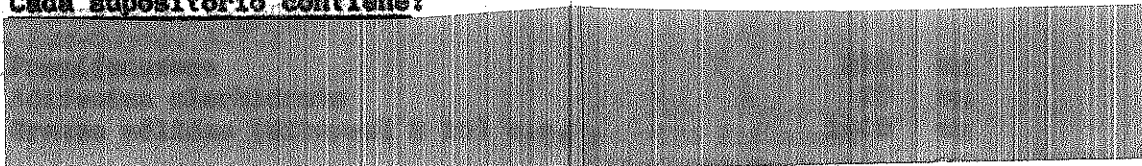
R E S O L U C I O N

1.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N° 36.530, el producto farmacéutico ANTIESPASMÓDICOS, SUPOSITORIOS INFANTILES, 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 y distribuido por el Laboratorio de Producción de propiedad de la firma Laboratorio Pasteur Ltda., ubicado en Ignacio Serrano N° 568 de Concepción.

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

Cada supositorio contiene:



c) Período de eficacia: 24 meses. Almacenar protegido del calor.

d) Presentación: Estuche de cartón impreso que contiene 6 ó 10 supositorios en envase plástico termosellable impreso.

(Cont. Res. Reg. 36.530)

Envase clínico: Caja de cartón, impresa, que contenga 100 supositorios en envase 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".

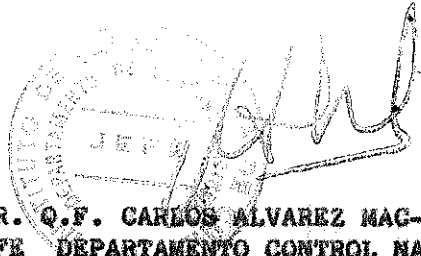
e) Condición de venta: "BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A".

2.- Los rótulos de los envases y folletos para información médica 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.

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

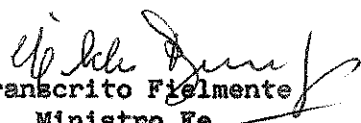
4.- Laboratorio Pasteur Ltda., deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera partida o serie que se fabrique de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANOTESE Y COMUNIQUESE


DR. Q.F. CARLOS ALVAREZ MAC-LEAN
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

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


Transcrito Fielmente
Ministro Fe.

RECEIVED
REGISTRO Y INSPECCION
DEPARTAMENTO DE PARTES



B11-Ñ/Ref.: 17.426/98

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

26.MAR 99* 1505

SANTIAGO

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Pasteur S.A., por la que solicita **cambio de denominación** para el producto farmacéutico ANTIESPASMÓDICOS, SUPOSITARIOS INFANTILES registro sanitario N° 36.530; y

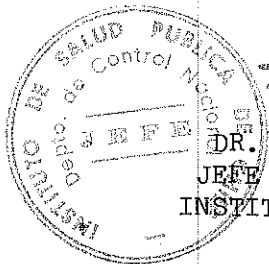
TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos aprobados por el decreto supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud; y los artículos 37 letra b) y 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:

R E S O L U C I O N

1.- AUTORIZASE la nueva denominación para el producto farmacéutico ANTIESPASMÓDICOS, SUPOSITARIOS INFANTILES, inscrito bajo el N° 36.530, concedido a Laboratorio Pasteur S.A., el que en adelante se denominará **PROPIFENAZONA + ADIFENINA, INFANTILES**.

2.- Los rótulos de los envases aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo señalado en el anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

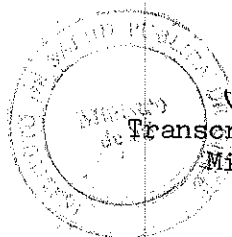
ANOTESE Y COMUNIQUESE



H. Vergara
DR. Q.F. HERNAN VERGARA MARDONES
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Laboratorio Pasteur S.A.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo.



[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro Fe.



08.OCT.99* 6471

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

B11-K/Ref.: 9107/99

SANTIAGO

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Pasteur S.A., por la que solicita **cambio de denominación** para el producto farmacéutico PROPIFENAZONA + ADIFENINA, INFANTIL SUPOSITARIOS, registro sanitario N° 36.530; 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:

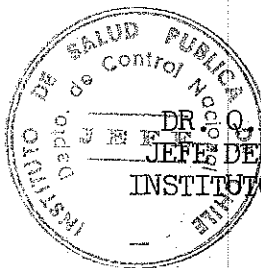
R E S O L U C I O N

1.- AUTORIZASE la nueva denominación para el producto farmacéutico PROPIFENAZONA + ADIFENINA, INFANTIL SUPOSITARIOS, inscrito bajo el N° 36.530, concedido a Laboratorio Pasteur S.A., el que en adelante se denominará **SAE INFANTIL SUPOSITARIOS**.

2.- Los rótulos de los envases aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo señalado en el anexo timbrado de la presente resolución, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en el artículo N° 49 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3.- El uso del nombre SAE es de exclusiva responsabilidad del titular del registro sanitario por no acreditar marca registrada.

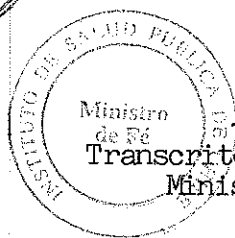
ANOTESE Y COMUNIQUESE



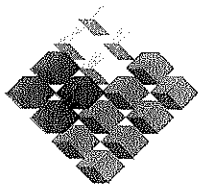
DR. Q.F. HERNAN VERGARA MARDONES
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Laboratorio Pasteur S.A.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo



Ministro
de Fe
Transcrito Fielmente
Ministro Fe.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

B11 /Ref. 5913/01
ISC/apa

SANTIAGO,

13.11.2002*010375

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de **LABORATORIO PASTEUR S.A.**, por la que solicita la renovación del registro sanitario N° **36.530** para el producto farmacéutico **SAE INFANTIL SUPOSITORIOS**; 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° **36.530** del producto farmacéutico **SAE INFANTIL SUPOSITORIOS**, otorgado a **LABORATORIO PASTEUR S.A.**
2. En lo sucesivo, el producto quedará inscrito bajo el N° **F-11.635/01** 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.

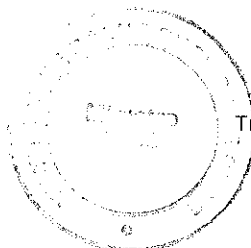


ANOTESE Y COMUNIQUESE

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

DISTRIBUCION:

- Interesado
- Oficina de Partes
- Archivo
- UCIREN



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe