







Nº Ref.:N638/09 VEY/HNH/ENO

## Resolución RW Nº 1504/09

Santiago, 12 de febrero de 2009

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Chile S.A., por la que solicita la renovación del registro sanitario F-2276/04, para el producto farmacéutico METRONIDAZOL OVULOS 500 mg;

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario, el artículo 12° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 1876 de 1995, del Ministerio de Salud, los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005 y las facultades delegadas por Resolución Nº 4222 de fecha 23 de mayo de 2007, dicto la siguiente:

# RESOLUCIÓN

1. RENUEVASE a nombre de **Laboratorio Chile S.A.**, el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica, a partir de la "Fecha de Renovación" señalada:

Nombre del Producto	Nº Registro	Nº Registro	Fecha de
	Anterior	Renovado	Renovación
METRONIDAZOL OVULOS 500 mg	F-2276/04	F-2276/09	18-03-2009

- 2. La presente resolución sólo autoriza 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.
- 3. El Nº de Registro anterior **F-2276/04** podrá ser usado en la rotulación del producto, por un periodo máximo de seis meses, a contar de la fecha de renovación señalada.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

DE OF. EDUARDO JOHNSON ROJAS JEEE OFPARTAMENTO CONTROL NACIONAL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

<u>DISTRIBUCIÓN</u>:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE CLIENTES

DE FE OMinistre de Fe



#### **RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 27187/13**

Santiago, 23 de diciembre de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Denisse Vergara Muñoz, Responsable Técnico y D. Hernan Emilio Pfeifer Frenz, Representante Legal de Laboratorio Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº N513250, de fecha de 23 de diciembre de 2013, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico METRONIDAZOL ÓVULOS 500 mg; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1142894, emitido por Instituto de Salud Pública; y

#### **CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que, mediante la presentación de fecha 23 de diciembre de 2013, de D. Denisse Vergara Muñoz, Responsable Técnico y D. Hernan Emilio Pfeifer Frenz, Representante Legal de Laboratorio Chile S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico METRONIDAZOL ÓVULOS 500 mg, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 230, de fecha 18 de marzo de 1971.

**SEGUNDO:** Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1142894, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 23 de diciembre de 2013;

**TENIENDO PRESENTE:** lo dispuesto de los artículos 94° y 102º del Código Sanitario, el artículo 55°, 56° y 57° 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 1553 de 13 de julio de 2012, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

#### RESOLUCIÓN

1. **RENUÉVASE** a nombre de Laboratorio 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
METRONIDAZOL ÓVULOS 500 mg	F-2276/09	F-2276/14	18-03-2014

- 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-2276/09 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 podra ser validada en www.ispdocel.rspch.cl.con.el.rsiguiente identificador Código de Venticación ESEF0976F3BF122784257C4A007BAEEB



4. La renovación del presente registro sanitario vence el 18 de marzo de 2019, 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**



DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel ispot cl con el siguiente identificador Código de Verificación ESEF0978F3BF122784257C4A007BAEEB



## **RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 4600/19**

Santiago, 4 de marzo de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Nancy Araneda Castillo, Responsable Técnico y D. Alberto Martínez Santander, Representante Legal de Laboratorio Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº N1145345, de fecha de 28 de febrero de 2019, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico METRONIDAZOL ÓVULOS 500 mg; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2019022853009389, emitido por Tesorería General de la República; y

#### **CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que, mediante la presentación de fecha 28 de febrero de 2019, de D. Nancy Araneda Castillo, Responsable Técnico y D. Alberto Martínez Santander, Representante Legal de Laboratorio Chile S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico METRONIDAZOL ÓVULOS 500 mg, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 230, de fecha 18 de marzo de 1971.

**SEGUNDO:** Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2019022853009389, emitido por Tesorería General de la República con fecha 28 de febrero de 2019;

**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 56 de 11 de enero de 2019, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

#### RESOLUCIÓN

1. **RENUÉVASE** a nombre de Laboratorio 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
METRONIDAZOL ÓVULOS 500 mg	F-2276/14	F-2276/19	18-03-2019

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: 61162E77E7E6AE032563B3004881BD



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 18 de marzo de 2024, 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 DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
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: 61182E77E7EFE6AE032583B3004881BD







19.ENE. $00 \star 0335$ 

SANTIAGO.

10/10/99

B11-L /Ref.3806/99

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Laboratorio Chile S.A., por la solicita la renovación del registro sanitario Nº 11.820, para el producto farmacéutico METRONIDAZOL OVULOS 500 mg; y

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

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, dicto la siguiente.

# RESOLUCION

- 1.- RENUEVASE, a partir del 16 de Marzo de 1999, el registro sanitario Nº 11.820, del producto farmacéutico METRONIDAZOL OVULOS 500 mg, otorgado a Laboratorio Chile S.A.
- 2.- En lo sucesivo, el producto quedará inscrito bajo el Nº F-2276/99, 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. Salvo la autorización a Laboratorio Chile S.A., para agotar stocks de material de envase-empaque por un período de seis meses, a contar de la fecha de la presente resolución.

ANOTESE Y COMUNIQUESE

DR. L. GONZALO NAVARRETE MUÑOZ

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Laboratorio Chile S.A.

- Dirección

- Sub-Depto. Registro

- Archivo

Transcrito Fielment Ministro de Fè