



Nº Ref.:N771336/16
GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 11080/16
Santiago, 27 de mayo de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Antonio Morris Peralta, Responsable Técnico y D. Juan Carlos Corbeaux Larrebourg, Representante Legal de Glaxosmithkline Chile Farmacéutica Ltda., ingresada bajo la referencia Nº N771336, de fecha de 4 de mayo de 2016, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico RETROVIR JARABE 50 mg/5 mL(ZIDOVUDINA); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2016050495268667, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 4 de mayo de 2016, de D. Antonio Morris Peralta, Responsable Técnico y D. Juan Carlos Corbeaux Larrebourg, Representante Legal de Glaxosmithkline Chile Farmacéutica Ltda., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico RETROVIR JARABE 50 mg/5 mL(ZIDOVUDINA), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 8256, de fecha 25 de junio de 1993.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2016050495268667, emitido por Tesorería General de la República con fecha 4 de mayo de 2016;

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:

R E S O L U C I Ó N

1. **RENUÉVASE** a nombre de Glaxosmithkline Chile Farmacéutica Ltda., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
RETROVIR JARABE 50 mg/5 mL(ZIDOVUDINA)	F-10682/11	F-10682/16	25-06-2016

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: **BCD70C07F438135184257FC0005AE31D**



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 25 de junio de 2021, 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)
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: **BCD70C07F438135184257FC0005AE31D**

Ref.: 6125/92
18/06/93
EMZ/TTA/spp

25 JUN. 93* 8256

SANTIAGO.

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico, Director Técnico, y en representación de la firma Laboratorios Saval S.A., por la que solicita registro del producto farmacéutico RETROVIR 50 mg/5 ml JARABE, para los efectos de su importación y venta en el país, en uso de licencia de Wellcome Foundation Ltd., Inglaterra; el acuerdo de la vigésimo primera sesión de la Comisión para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos de fecha 19 de Enero de 1993; 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° 34249, el producto farmacéutico RETROVIR 50 mg/5 ml JARABE, a nombre de la firma Laboratorios Saval S.A., para los efectos de su importación y venta en el país, en uso de licencia y procedente de Wellcome Foundation Ltd., Inglaterra, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado terminado envasado por el Laboratorio de Producción de propiedad de la firma Laboratorios Saval S.A., ubicado en Panamericana Norte N° 4600, Santiago, quien efectuará la distribución y venta como propietaria del registro sanitario.

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

Cada 100 ml de jarabe contiene:

Zidovudina	1,00 g
Jarabe de glucosa, hidrogenada	
Glicerina	
Acido cítrico	
Benzoato de sodio	
Sacarina sódica	
Aroma fresa	
Aroma azúcar blanco	
Agua purificada c.s.p.	

c) Período de eficacia: 24 meses, mantenido en lugar seco y a temperatura bajo 30°C.

(Cont. Res. Reg. 34249)

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso con frasco de vidrio ámbar con dosificador de polietileno conteniendo 50, 100 ó 200 ml de jarabe.

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.

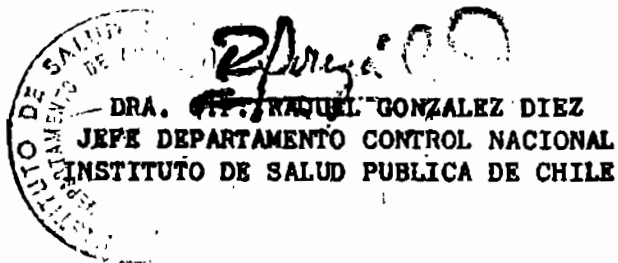
3.- La marca RETROVIR se encuentra inscrita bajo el N° 312.637 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

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

5.- La firma importadora se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución.

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

ANOTESE Y COMUNIQUESE



DISTRIBUCION:

- Laboratorios Saval S.A.
- Sub-Depto. Q. Analítico
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.

[Handwritten signature]
Transcrito Fielmente
Ministro Fe.

