



Nº Ref.:N1120197/19
GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 674/19
Santiago, 9 de enero de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Claudio González Larenas, Responsable Técnico y D. Claudio González Larenas, Representante Legal de Laboratorio Pasteur S.A., ingresada bajo la referencia Nº N1120197, de fecha de 9 de enero de 2019, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico MELIC COMPRIMIDOS 15 mg(MELOXICAM); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2019010902385676, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 9 de enero de 2019, de D. Claudio González Larenas, Responsable Técnico y D. Claudio González Larenas, Representante Legal de Laboratorio Pasteur S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico MELIC COMPRIMIDOS 15 mg(MELOXICAM), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 1557, de fecha 15 de marzo de 2004.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2019010902385676, emitido por Tesorería General de la República con fecha 9 de enero 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 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 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
MELIC COMPRIMIDOS 15 mg(MELOXICAM)	F-13491/14	F-13491/19	15-03-2019

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: AAC81D611B31E4AF0325837D006256E3



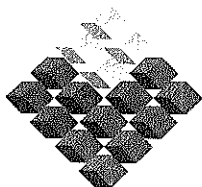
3. La renovación del presente registro sanitario vence el 15 de marzo de 2024, de acuerdo a la fecha de inscripción del registro, para lo cual el titular del registro sanitario deberá solicitar su renovación entre los 90 días previo al vencimiento del registro, señalado en la presente resolución.



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: AAC81D611B31E4AF0325837D006256E3



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

PMN/TTA/AMM/VEY/pgg
B11/Ref.: 10.643/03

15.03.2004*001557

SANTIAGO, :

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Laboratorio Pasteur S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en artículo 42° del D.S. 1876/95 del Ministerio de Salud para el producto farmacéutico **MELIC COMPRIMIDOS 15 mg.**, para los efectos de su fabricación y venta en el país; el acuerdo de la Tercera Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 21 de Enero del 2004; el Informe Técnico respectivo; 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, aprobado por el decreto supremo 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 37° letra b) y 39° letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, 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° **F-13.491/04**, el producto farmacéutico **MELIC COMPRIMIDOS 15 mg.**, a nombre de Laboratorio Pasteur S.A., 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 Laboratorio Pasteur S.A., ubicado en I. Serrano N° 568, Concepción, quien efectuará la distribución y venta como propietario del registro sanitario.

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

Cada comprimido contiene:

Meloxicam ✓

15,00 mg

13,50 mg

12,00 mg

c) Período de eficacia: 36 meses, almacenado en

d) Presentación: Estuche de cartón impreso, que contiene 10, 12, 15, 16, 20 ó 30 comprimidos, en blister de PVC/Aluminio impreso.

Muestra médica: Estuche de cartón impreso, que contiene 2, 4, 6, 8, 10 ó 15 comprimidos, en blister de PVC/Aluminio impreso.

Envase clínico: Caja de cartón impreso, que contiene 250, 500 ó 1000 comprimidos, en blister de PVC transparente y aluminio 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".



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

2
(Cont. Res. Reg. N° F-13.491/04)

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

2 - Los rótulos de los envases, folleto de información al profesional y folleto de información al paciente aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento. Teniendo presente que este producto se individualizará primero con el nombre comercial o de fantasía **MELIC**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **MELOXICAM**, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49° y 52° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos según Resolución Genérica N° 8447/85.

3 - La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento sintomático de corta duración de brotes agudos de artrosis.
Tratamiento sintomático de largo curso de la poliartritis reumatoidea".

4.- El uso de la denominación **MELIC**, es de exclusiva responsabilidad del titular del registro sanitario.

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

6.- Laboratorio Pasteur S.A, se responsabilizará del almacenamiento y control de calidad de materias primas, material de envase-empaque, producto en proceso y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas, con sus correspondientes boletines de análisis.

7.- El titular del registro sanitario, o quien corresponda, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y/o disposición de las materias primas, para permitir su distribución y venta, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 1876 del 1995 del Ministerio de Salud.

8.- Laboratorio Pasteur S.A., 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



R. Salinas

DR. RODRIGO SALINAS RÍOS
DIRECTOR

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Laboratorio Pasteur S.A
- Dirección I.S.P.
- CISP
- Unidad de Computación
- Archivo



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

MODIFICA A LABORATORIO PASTEUR S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
MELIC COMPRIMIDOS 15 mg, REGISTRO
SANITARIO N° F-13491/05

HRL/VEY/FKV/shl
B11/Ref.: 9605/06
1703/07

RESOLUCIÓN EXENTA N° ____/

11.04.2007*002525

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Pasteur S.A., por la que solicita **ampliación del período de eficacia** para el producto farmacéutico **MELIC COMPRIMIDOS 15 mg**, registro sanitario N° F-13491/05; el Informe Técnico N° M-212 de fecha 14 de Marzo de 2007, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas;

CONSIDERANDO: El estudio de estabilidad a tiempo real, actualmente en curso, se otorga un período de eficacia provisorio; y

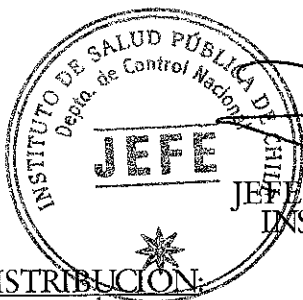
TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo N° 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, y las facultades delegadas por la resolución N° 110 de 2005, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZÁSE un período de eficacia provisorio de 24 meses, almacenado a no más de 25 °C, para envase blister PVC/Aluminio para el producto farmacéutico **MELIC COMPRIMIDOS 15 mg**, registro sanitario N° F-13491/05, concedido a Laboratorio Pasteur S.A.

2.- El nuevo período de eficacia aprobado deberá consignarse claramente en los rótulos del producto, indicando como "Fecha de Vencimiento", el mes y año de expiración de la eficacia del producto, en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



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

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- C.I.S.P.
- Unidad de Procesos
- Archivo.



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe