



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

CONCEDE A PHARMA INVESTI DE CHILE S.A., EL
REGISTRO SANITARIO N° N-464/08, RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO PIASCLEDINE
CÁPSULAS.

VEY/HNH/AMM/pgg
B11/Ref.: 5835/07

RESOLUCIÓN EXENTA N°:

SANTIAGO,

11.06.2008* 3854

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Pharma Investi de Chile S.A., por la que solicita registro sanitario, de acuerdo a lo señalado en el artículo 30° letra a) del D.S. 1876/95, del Ministerio de Salud para el producto farmacéutico **PIASCLEDINE CÁPSULAS**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado, procedente y en uso de licencia de Laboratoires Expanscience, Courbevoie Cedex, Francia; el Certificado de Libre Venta correspondiente; el acuerdo de la Quincuagésima Tercera Sesión de la Comisión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Complementarios nuevos, de fecha 31 de Marzo de 2008; el acuerdo de la Séptima Sesión de la Comisión de Denominaciones, de fecha 06 de Mayo de 2008; 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, aprobado por el decreto supremo 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 Exenta N° 1741 de 2007, 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, bajo el N° N-464/08, el producto farmacéutico **PIASCLEDINE CÁPSULAS**, a nombre de Pharma Investi de Chile S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado, procedente y en uso de licencia de Laboratoires Expanscience, ubicado en 10 Avenue de l'Arche, 92419 Courbevoie Cedex, Francia, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con acondicionamiento local, por la Droguería de propiedad de Pharma Investi de Chile S.A., ubicada en Avda. Andrés Bello N° 1495, Santiago, reacondicionado por MLE Control de Calidad Ltda., ubicado en Francisco Meneses N° 1980, Ñuñoa, Santiago y/o Instituto Farmacéutico Labomed S.A., ubicado en Panamericana Norte Km 21 ½ s/n, Lampa, Santiago y/o Farminindustria S.A., ubicado en Camino a Melipilla N° 7073, Cerrillos, Santiago y/o Instituto Bioquímico Beta S.A., Avda. Las Américas N° 580, Cerrillos, Santiago y distribuido por Pharma Investi de Chile S.A. como propietaria del registro sanitario. El acondicionamiento local consistirá en cambio de estuche y re-etiquetado.

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

Cada cápsula contiene:

Extracto total de insaponificables de aceites de Persea
gratissima (Gaertn.) y de Glycine max L.

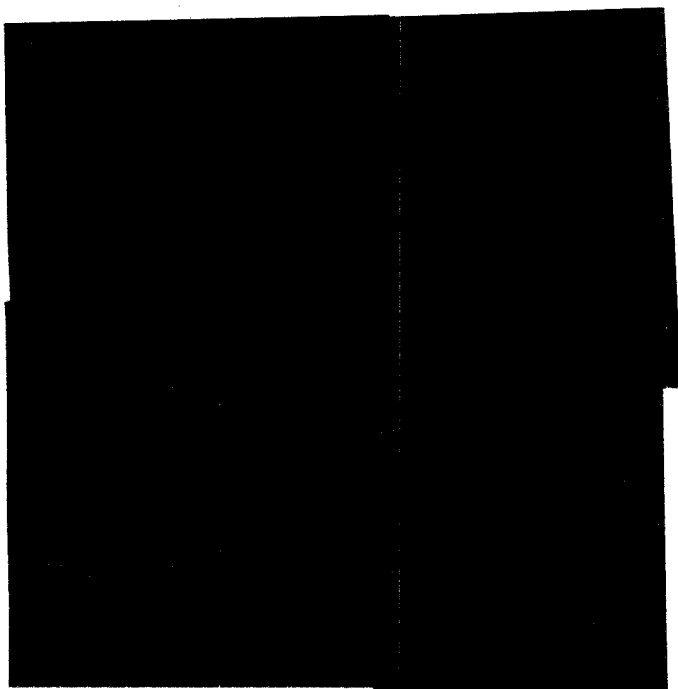


GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

2
(Cont. Res. Reg. N-464/08)



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE



c) Período de eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 30°C.

d) Presentación:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso, que contiene blister de Al/PVC incoloro, impreso, conteniendo 1 a 100 cápsula.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene blister de Al/PVC incoloro, impreso, conteniendo 1 a 5 cápsula.

Envase clínico: Estuche de cartulina impreso, que contiene blister de Al/PVC incoloro, impreso, conteniendo 1 a 200 cápsula.

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, folleto de información al profesional y folleto de información al paciente aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en los anexos timbrados de la presente Resolución, copia de los cuales se adjunta a ella para su cumplimiento, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 49° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Este medicamento está indicado en el tratamiento de apoyo en enfermedades osteoartrosicas (osteoartríticas)".

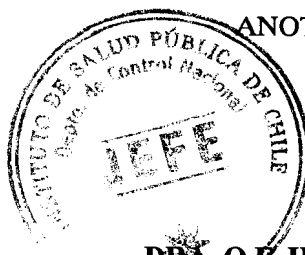
4.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

5.- Pharma Investi de Chile S.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución en los Laboratorios Externos de Control de Calidad de propiedad de MLE Control de Calidad Ltda. y/o Instituto Farmacéutico Labomed S.A. y/o Farminindustria S.A. y/o Instituto Bioquímico Beta S.A., según convenios notariales de prestación de servicios.

6.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas del producto, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

7.- Pharma Investi de Chile S.A., deberá comunicar a este Instituto 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



DRA. O.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA(S) DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Interesado
- Dirección I.S.P.
- CISP
- Unidad de Procesos
- Archivo



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



Nº Ref.:N435294/13
VEY

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 6365/13
Santiago, 25 de marzo de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Ximena Castro Pizarro, Responsable Técnico y D. SERGIO CEDANO RIVERA, Representante Legal de Pharma Investi de Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº N435294, de fecha de 19 de marzo de 2013, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico PIASCLEDINE CÁPSULAS; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2013031946035865, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 19 de marzo de 2013, de D. Ximena Castro Pizarro, Responsable Técnico y D. SERGIO CEDANO RIVERA, Representante Legal de Pharma Investi de Chile S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico PIASCLEDINE CÁPSULAS, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 3854, de fecha 11 de junio de 2008.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2013031946035865, emitido por Tesorería General de la República con fecha 19 de marzo de 2013;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario, el artículo 55º, 56º y 57º 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:

R E S O L U C I Ó N

1. **RENUÉVASE** a nombre de Pharma Investi de 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
PIASCLEDINE CÁPSULAS	N-464/08	N-464/13	11-06-2013

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 N-464/08 podrá ser usado en la rotulación del producto, por un periodo máximo de seis meses, a contar de la fecha de la presente resolución.



4. La renovación del presente registro sanitario vence el 11 de junio de 2018, 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. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE
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.ispdodel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **B8A2CD7FBEA35E2F84257B390042A456**



Nº Ref.:N991785/18
GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 8272/18
Santiago, 20 de abril de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. María Isabel Massú Alamo, Responsable Técnico y D. Sergio Cedano Rivera, Representante Legal de Pharma Investi De Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº N991785, de fecha de 20 de abril de 2018, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico PIASCLEDINE CÁPSULAS(EXTRACTO TOTAL DE INSAPONIFICABLES DE ACEITES DE PERSEA GRATISSIMA (GAERTN.) Y DE GLYCINE MAX L. / INSAPONIFICABLES DE ACEITES DE PULPA DE PERSEA GRATISSIMA (GAERTN.) / INSAPONIFICABLES DE GLYCINE MAX L.); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2018042094479719, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 20 de abril de 2018, de D. María Isabel Massú Alamo, Responsable Técnico y D. Sergio Cedano Rivera, Representante Legal de Pharma Investi De Chile S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico PIASCLEDINE CÁPSULAS(EXTRACTO TOTAL DE INSAPONIFICABLES DE ACEITES DE PERSEA GRATISSIMA (GAERTN.) Y DE GLYCINE MAX L. / INSAPONIFICABLES DE ACEITES DE PULPA DE PERSEA GRATISSIMA (GAERTN.) / INSAPONIFICABLES DE GLYCINE MAX L.), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 3854, de fecha 11 de junio de 2008.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2018042094479719, emitido por Tesorería General de la República con fecha 20 de abril de 2018;

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 Pharma Investi De 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
PIASCLEDINE CÁPSULAS(EXTRACTO TOTAL DE INSAPONIFICABLES DE ACEITES DE PERSEA GRATISSIMA (GAERTN.) Y DE GLYCINE MAX L. / INSAPONIFICABLES DE ACEITES DE PULPA DE PERSEA GRATISSIMA (GAERTN.) / INSAPONIFICABLES DE GLYCINE MAX L.)	N-464/13	N-464/18	11-06-2018

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. La renovación del presente registro sanitario vence el 11 de junio de 2023, 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. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI
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: 9269A96A0F80293104258275006EF5AD