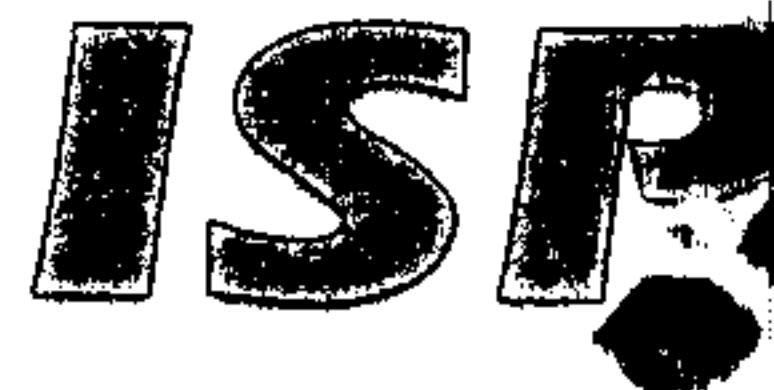




GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

**CONCEDE A PHARMA INVESTI DE CHILE S.A., EL
REGISTRO SANITARIO N° F-16.630/07, RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO CHELTIN IV
SOLUCION INYECTABLE 100 mg/5 mL.**

VEY/HNH/VGC/spp
B11/Ref.: 6805/07

21.12.2007*01020

RESOLUCIÓN EXENTA N°: _____/

SANTIAGO,

VISTOS 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 42° del D.S. 1876/95 del Ministerio de Salud para el producto farmacéutico **CHELTIN IV SOLUCION INYECTABLE 100 mg/5 mL**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado, procedente y en uso de licencia de Laboratorios Roemmers S.A.C.I.F., Buenos Aires, Argentina; el Certificado de Libre Venta correspondiente; el Oficio Ordinario N° 3488 de fecha 5 de Noviembre de 2007; la carta respuesta de fecha 15 de Noviembre de 2007; el acuerdo de la Cuadragésima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 8 de Noviembre de 2007; el acuerdo de la Décimo Cuarta Sesión de la Comisión de Denominaciones, de fecha 11 de Diciembre de 2007; 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° F-16.630/07, el producto farmacéutico **CHELTIN IV SOLUCION INYECTABLE 100 mg/5 mL**, a nombre de Pharma Investi de Chile S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, fabricado y procedente de Laboratorios Roemmers S.A.C.I.F., ubicado en José E. Rodó N° 6424, Buenos Aires, Argentina, bajo licencia de Laboratorios Roemmers S.A.C.I.F., ubicado en Carlos Calvo N° 2756, Buenos Aires, Argentina, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por Pharma Investi de Chile S.A., ubicado en Avda. Andrés Bello N° 1495, Providencia, Santiago, quien efectuará la distribución, como propietario del registro sanitario.

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

Cada ampolla o frasco ampolla de 5 mL contiene:

Complejo hidróxido férrico-sacarosa (Equivalente a 100 mg de hierro)	1,8868 g
Sacarosa	
Hidróxido de sodio c.s.p.	
Agua para inyectables c.s.p.	

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



d) Presentación:

Venta público:

Estuche de cartulina impreso, que contiene de 1 a 10 ampollas de vidrio tipo I, USP, incoloras, rotuladas, acondicionadas en blister de PVC/papel bióxido, en cuna plástica, conteniendo 5 mL de solución inyectable, cada una.

Estuche de cartulina impreso, que contiene de 1 a 10 frasco ampollas de vidrio tipo I, USP, incoloros, rotulados, con tapón halobutilo teflón y precinto de aluminio acondicionado en una cuna plástica, conteniendo 5 mL de solución inyectable, cada una.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene de 1 a 4 ampollas de vidrio tipo I, USP, incoloras, rotuladas, acondicionadas en blister de PVC/papel bióxido, en cuna plástica, conteniendo 5 mL de solución inyectable, cada una.

Estuche de cartulina impreso, que contiene de 1 a 4 frasco ampollas de vidrio tipo I, USP, incoloros, rotulados, con tapón halobutilo teflón y precinto de aluminio acondicionado en una cuna plástica, conteniendo 5 mL de solución inyectable, cada una.

Envase clínico:

Estuche de cartulina impreso, que contiene de 1 a 200 ampollas de vidrio tipo I, USP, incoloras, rotuladas, acondicionadas en blister de PVC/papel bióxido, en cuna plástica, conteniendo 5 mL de solución inyectable, cada una.

Estuche de cartulina impreso, que contiene de 1 a 200 frasco ampollas de vidrio tipo I, USP, incoloros, rotulados, con tapón halobutilo teflón y precinto de aluminio acondicionado en una cuna plástica, conteniendo 5 mL de solución inyectable, cada una.

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, teniendo presente que en los rótulos de este producto se individualizará primero la denominación **CHELTIN IV SOLUCION INYECTABLE 100 mg/5 mL**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **HIERRO (SACARATO)**, 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.

3.- La indicación aprobada para este producto es: “Tratamiento de todos los casos de deficiencia de hierro en los que es necesario una sustitución rápida y segura del mineral, en particular, en casos graves de deficiencia de hierro por pérdida de sangre, antes y después de cirugía, en donantes autólogos que requieren reestablecer en forma rápida las reservas de hierro. En casos de trastornos de la absorción gastrointestinal del hierro. En pacientes que no toleran o no responden a la terapia oral con preparados de hierro. En deficiencias del mineral refractarias al tratamiento, y en deficiencia funcional de hierro durante la terapia con eritropoyetina”



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



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 M. Moll y Cía. Ltda. y/o Instituto Farmacéutico Labomed S.A. y/o Farminindustria S.A. y/o Instituto Bioquímico Beta S.A., según convenio notarial 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 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



DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LOPEZ
JEFE (S) DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

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





Nº Ref.:N415087/12
KTV

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 1398/13
Santiago, 18 de enero 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 N415087, de fecha de 19 de diciembre de 2012, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico CHELTIN IV SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/ 5 mL; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2012121916332511, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 19 de diciembre de 2012, 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 CHELTIN IV SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/ 5 mL, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 10203, de fecha 21 de diciembre de 2007.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2012121916332511, emitido por Tesorería General de la República con fecha 19 de diciembre de 2012;

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
CHELTIN IV SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/ 5 mL	F-16630/07	F-16630/12	21-12-2012

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-16630/07 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 21 de diciembre de 2017, 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: **F05A7546396F51E484257AF70065006E**



Nº Ref.:N939969/17
GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 20874/17
Santiago, 30 de octubre de 2017

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 N939969, de fecha de 26 de octubre de 2017, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico CHELTIN IV SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/ 5 mL(COMPLEJO HIDRÓXIDO FÉRRICO-SACAROSA); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2017102665359522, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 26 de octubre de 2017, 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 CHELTIN IV SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/ 5 mL(COMPLEJO HIDRÓXIDO FÉRRICO-SACAROSA), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 10203, de fecha 21 de diciembre de 2007.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2017102665359522, emitido por Tesorería General de la República con fecha 26 de octubre de 2017;

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
CHELTIN IV SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/ 5 mL(COMPLEJO HIDRÓXIDO FÉRRICO-SACAROSA)	F-16630/12	F-16630/17	21-12-2017

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 21 de diciembre de 2022, 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 (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO 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: 9264746ABD56309B042581C9005BC91D