

25 MAR 1986 * 2457/35

EMA/EMQ/hgv
Ref: 2457/35
11-3-86

SANTIAGO,

VISTOS: el informe de la presentación del Químico Farmacéutico D. Sergio Ruffoz, Director Técnico y en representación de la firma Merck Química Chilena Soc. Ltda., por la que solicita autorización y registro del producto farmacéutico: PERENTERYL POLVO LIOFILIZADO PARA USO ORAL 250 mg, para los efectos de su importación y venta en el país, en uso de licencia de Laboratorios Biocodex, París-Francia; el Informe Técnico respectivo; y

CONSIDERANDO: 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 1961 y 466 de 1964, respectivamente, ambos del Ministerio de Salud, y en uso de las facultades que se 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.- **AUTORIZAR** a la firma Merck Química Chilena Soc. Ltda., propietaria del Laboratorio de Producción ubicada en calle Francisco de Paula Tañero N° - 1981 de esta ciudad, para importar a granel, envasar y vender el producto farmacéutico: PERENTERYL POLVO LIOFILIZADO PARA USO ORAL 250 mg, en uso de licencia de Laboratorios Biocodex, París-Francia.

2.- **INSCRIBIR** el producto que por la presente Resolución se autoriza bajo el N° 3164-E del Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, en las condiciones que se indican.

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

Cada sachet contiene:

Período de eficacia: 3 años manteniendo en condiciones normales de humedad y temperatura ambiente.

Presentación: Estuche de cartulina impreso que contiene 10-20-30 y 50 sachets impresos con polvo liofilizado.

//.

- 2 -

Envase clínico: Estuche de cartulina impreso que contiene 100-250-500 y 1.000 sachets impresos, con polvo liofilizado

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

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".

b) Los rótulos de los envases y folletos para información médica autorizados 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 cumplir con lo dispuesto en el Art. 46° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

c) La marca PERENTERYL se encuentra inscrita bajo el N° 231.019 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

3.- ESTABLECESE que el producto farmacéutico autorizado por la presente Resolución queda sometido al régimen de Control de Serie, debiendo pagar por cada partida o lote el arancel correspondiente para proceder a su distribución o venta a cualquier título.

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

5.- El laboratorio deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera partida o serie que se importe, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANOTASE Y COMUNIQUESE

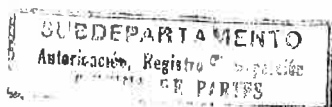


DRA. RAQUEL GONZALEZ DIEZ
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Merck Química Chilena Soc. Ltda.
- Sub-Depto. Químico Analítico
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.

Transcrito Fielmente
Ministro Fe.



FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro	: B-922/15
Nombre	: PERENTERYL LIOFILIZADO PARA USO ORAL 250 mg,
Referencia de Trámite	:
Equivalencia Terapéutica	:
Titular	: AXON PHARMA S.p.A.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 2424
Fecha Inscribase	: 25/03/1986
Última Renovación	: 24/03/2015
Fecha Próxima renovación	: 24/03/2020
Régimen	: Importado Terminado
Vía Administración	: Oral
Condición de Venta	: Directa
Expende tipo establecimiento	: Establecimientos Tipo A - B Y Asistencial
Indicación	: Esta indicado para el tratamiento sintomatico de las diarreas agudas inespecificas, como complemento de la rehidratacion y en la prevencion y tratamiento sintomatico de los procesos diarreicos producidos por la administracion de antibioticos.

Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	Sachet impreso con polvo liofilizado.	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	100,250,500 ó 1000	SOBRES (SACHET)
Venta Público	Sachet impreso con polvo liofilizado.	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	10,20,30 ó 50	SOBRES (SACHET)

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
IMPORTADOR	AXON PHARMA SPA.	CHILE
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	LABORATOIRES BIOCODEX	FRANCIA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	LABORATOIRES BIOCODEX	FRANCIA
LICENCIANTE	LABORATOIRES BIOCODEX	FRANCIA
PROCEDENTE	LABORATOIRES BIOCODEX	FRANCIA
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD CONDECAL LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	MERCK S.A.	CHILE
DISTRIBUIDOR	MERCK S.A.	Chile

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
SACCHAROMYCES BOULARDII (CNCM I-745)	250,00	mg	Cada sobre con liofilizado oral contiene:



Instituto de Salud Pública de Chile

Av. Marathon 1000
Ñuñoa, Santiago
Casilla 48 Correo 21
Código Postal 7780050

Mesa Central
(56-2) 5755 101
Informaciones
(56-2) 5755 201

Contacto con OIRS
[Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias](#)

VEY/JMC/shl
Nº Ref.:MT1161187/19

**MODIFICA A AXON PHARMA S.p.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO PERENTERYL LIOFILIZADO
PARA USO ORAL 250 mg, REGISTRO SANITARIO Nº
B-922/15**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 12246/19
Santiago, 6 de junio de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Axon Pharma S.P.A., por la que solicita **autorización de Publicidad en televisión** para el producto farmacéutico **PERENTERYL LIOFILIZADO PARA USO ORAL 250 mg**, registro sanitario NºB-922/15; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; 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 1, 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:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** la Publicidad en televisión para el producto farmacéutico **PERENTERYL LIOFILIZADO PARA USO ORAL 250 mg**, registro sanitario NºB-922/15, concedido a Axon Pharma S.P.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

ANÓTESE Y COMUNIQUESE

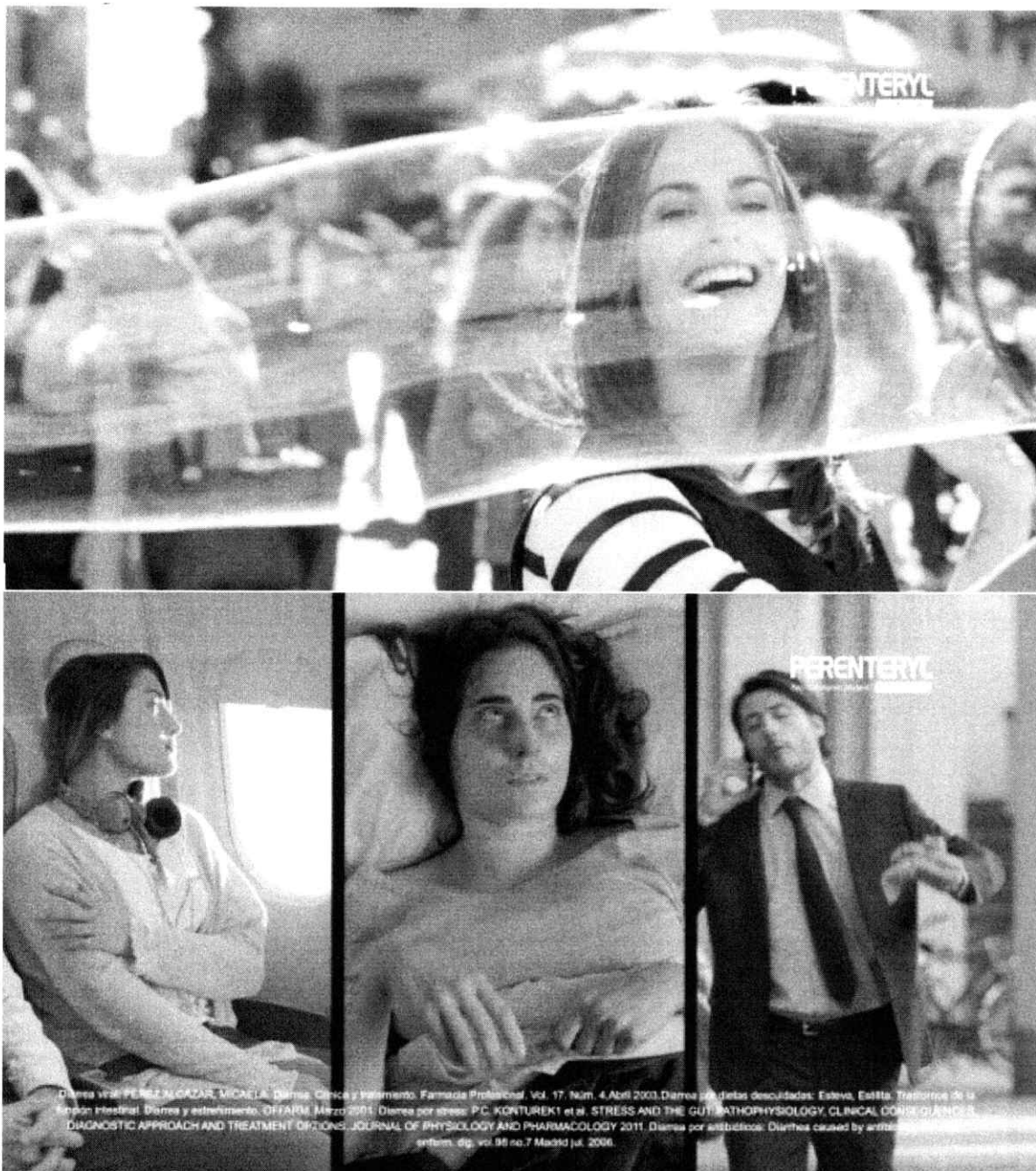
JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. ANDREA PANDO SEISDEDOS
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED



PUBLICIDAD PARA TELEVISIÓN
PERENTERYL LIOFILIZADO PARA USO ORAL 250 mg



Publicidad Autorizada por RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 12246/19 del 06/06/2019 emitida por ISP

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
OFICINA MODIFICACIONES

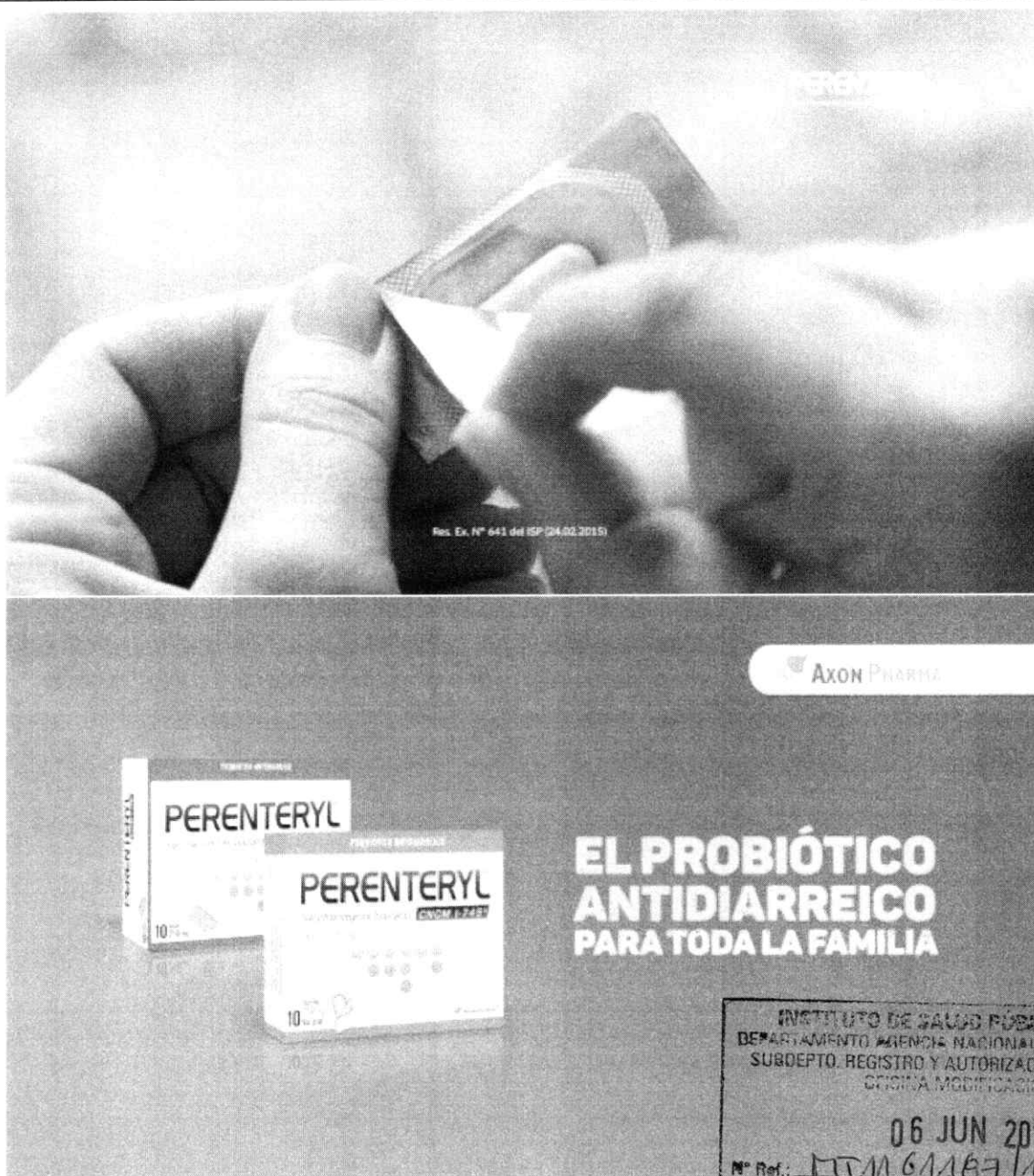
06 JUN 2019

N° Ref.: MT 1161187/19

N° Registro: B-922/15

Firma Profesional:

PUBLICIDAD PARA TELEVISIÓN
PERENTERYL LIOFILIZADO PARA USO ORAL 250 mg

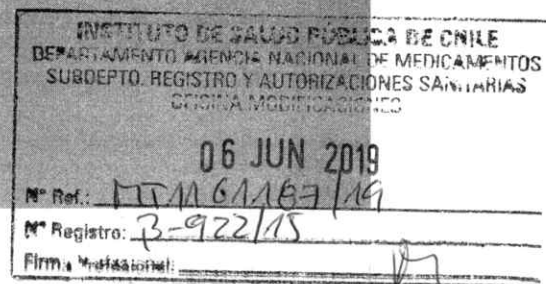
**LOCUCIÓN**

¿Sabes lo que descubrí sobre el intestino?

El estrés, los antibióticos o una dieta desordenada, te pueden producir diarrea.

Toma Perenteryl que previene y trata la diarrea.

Ten siempre a mano Perenteryl, el probiótico antidiarreico para toda la familia.



Publicidad Autorizada por RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 12246/19 del 06/06/2019 emitida por
ISP

10.ABR.1989* 3824

Ref.: 4664/88
30-03-89
EMZ/JCP/mbh

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico, Director Técnico y en representación de la firma Merck Química Chilena Sociedad Ltda., por la que solicita autorización y registro del producto farmacéutico PERENTERYL CAPSULAS 250 mg, para los efectos de su importación y venta en el país, en uso de licencia de Laboratorios Biocodex, París, Francia; 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 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.- AUTORIZASE a la firma Merck Química Chilena Sociedad Ltda., propietaria del Laboratorio de Producción ubicada en calle Francisco de Paula Taforó N°1981 de esta ciudad para importar a granel, envasar y vender el producto farmacéutico PERENTERYL CAPSULAS 250 mg, en uso de licencia y procedente de Laboratorios Biocodex, París, Francia.

2.- INSCRIBASE el producto que por la presente Resolución se autoriza, bajo el N° 3899-B del Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, en las condiciones que se indican:

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

Cada cápsula contiene:

-Saccharomyces cerevisiae Hansen CBS 5926 liofilizado (resistente a antibióticos)	250,00 mg
Correspondientes a 5×10^8 - 5×10^{10} células vivas	
-Lactosa (agente de liofilización)	32,50 mg
-Magnesio estearato	2,85 mg

Período de eficacia: 36 meses.

Presentación: Estuche de cartulina impreso con tubos de aluminio impresos con tapa plástica con 6 - 8 - 10 - 13 - 14 y 20 cápsulas.

Envase clínico: Estuche de cartulina impreso con tubos de aluminio impresos con tapa plástica con 100 - 200 y 500 cápsulas.

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

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".

b) Los rótulos de los envases y folletos médicos autorizados, 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.

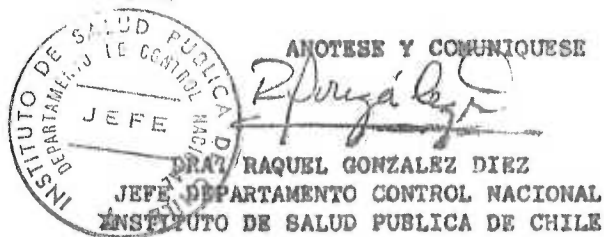
c) La marca PERENTERYL se encuentra inscrita bajo el N° 231.019 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

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

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

3.- ESTABLECESE que el producto farmacéutico autorizado por la presente Resolución, queda sometido al régimen de Control de Serie, debiendo pagar por cada partida o lote el arancel correspondiente para proceder a su distribución o venta a cualquier título.

4.- 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.



DISTRIBUCION:

- Merck Química Chilena Soc. Ltda.
- Sub-Depto. Q. Analítico
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.

Wilda J. J. J.
Transcrito Fielmente
Ministro Fe.



GCHC/TCM/shl
Nº Ref.:MT291323/11

**MODIFICA A MERCK S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO PERENTERYL
CÁPSULAS 250 mg, REGISTRO SANITARIO Nº
B-923/10**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 8072/12
Santiago, 7 de mayo de 2012

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Merck S.A., por la que solicita **cambio de condición de venta** para el producto farmacéutico **PERENTERYL CÁPSULAS 250 mg**, registro sanitario NºB-923/10; los acuerdos de la "Comisión de Evaluación de Cambios de Condición de Venta" de este Instituto, el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta 334 del 25 de febrero de 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** la condición de venta "Directa en Establecimientos Tipo A y B", para el producto farmacéutico **PERENTERYL CÁPSULAS 250 mg**, registro sanitario Nº B-923/10, concedido a Merck S.A.

2.- Los rótulos del producto indicado y folleto de información al paciente aprobados, deberán corresponder exactamente en su texto y distribución a lo señalado en el anexo timbrado de la presente resolución, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en el artículo Nº 49 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

Jefa Subdepto. Registro y Autorizaciones Sanitarias
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Nº Ref.:N13744/09
VEY/PCS/GCHC

Resolución RW Nº 627/10

Santiago, 13 de enero de 2010

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de **Merck S.A.**, por la que solicita la renovación del registro sanitario **B-923/05**, para el producto farmacéutico **PERENTERYL CAPSULAS 250 mg**;

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario, el artículo 12º 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 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005 y las facultades delegadas por Resolución Nº 2291 de fecha 27 de octubre de 2009, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. RENEVASE a nombre de **Merck 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 Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
PERENTERYL CAPSULAS 250 mg	B-923/05	B-923/10	10-04-2010

2. La presente resolución sólo autoriza la modificación del año en el Nº de Registro, manteniendo vigente las menciones aprobadas con anterioridad, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.

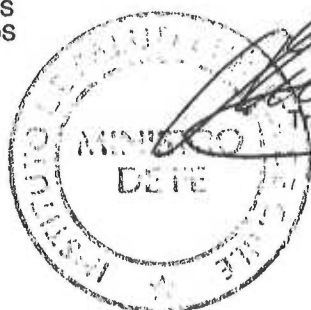
3. El Nº de Registro anterior **B-923/05** podrá ser usado en la rotulación del producto, por un periodo máximo de seis meses, a contar de la fecha de renovación señalada.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DISTRIBUCIÓN
ARCHIVO
GESTIÓN DE CLIENTES
UNIDAD DE PROCESOS
INTERESADO

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



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Nº Ref.: ML514569/13
JMC/VEY/shl**Resolución Exenta RW N° 26835/13**

Santiago, 19 de diciembre de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Rodrigo Muñoz Wilson, Responsable Técnico y D. Rodrigo Soza Rex, Representante Legal de Axon Pharma Spa., ingresada bajo la referencia N° ML514569, de fecha de 19 de diciembre de 2013, mediante la cual solicita **cambio de importador** para los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo adjunto a esta resolución.

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 19 de diciembre de 2013, se solicitó el cambio de importador, para los registros sanitarios mencionados en el anexo adjunto.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación N° 1142139, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 19 de diciembre de 2013; y,

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; Ley 19.880, de 2003; lo señalado en el artículo 67° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud y los artículos 59° letra b), 61° letra k) y 64° del D.F.L. N° 1, de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 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.- TÉNGASE POR NOTIFICADO el cambio de importador para los productos farmacéuticos que se señalan en anexo adjunto, concedidos a Axon Pharma Spa., los que en adelante serán importados por Axon Pharma Spa., manteniendo las demás condiciones aprobadas en los respectivos registros sanitarios.

2.- DÉJASE SIN EFECTO la autorización otorgada a Merck S.A., para importar los productos farmacéuticos mencionados en el anexo.

3.- Los rótulos de los productos indicados deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en los registros sanitarios y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

4.- DÉJASE ESTABLECIDO que la modificación podrá ser implementada de forma inmediata a la recepción de esta resolución. Si esta Agencia detecta en forma posterior a la emisión del presente documento que los antecedentes aportados no son suficientes o que la modificación puede afectar la seguridad, eficacia y/o calidad del producto, el titular deberá hacer retiro inmediato de los lotes involucrados.

5.- DÉJASE ESTABLECIDO que a contar de la fecha de la presente resolución se otorga un plazo impostergradable de 6 meses para agotar stock del material de envase y empaque en cuyos rótulos se señala las condiciones anteriormente autorizadas.

JEFE SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

ANÓTESE Y COMUNIQUESE

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

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UGASI
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



Nº Ref.:ML514569/13
JMC/VEY/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 26835/13

Santiago, 19 de diciembre de 2013

REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO
B-922/10 - PERENTERYL PEDIÁTRICO POLVO LIOFILIZADO PARA USO ORAL 250 mg
B-923/10 - PERENTERYL CÁPSULAS 250 mg
F-11846/12 - OTIPAX SOLUCIÓN ÓTICA PARA GOTAS

GGV/spp

Ref. N° 6.632/13

**AUTORIZA TRANSFERENCIA DE REGISTROS SANITARIOS
QUE INDICA, SOLICITADA POR AXON PHARMA SPA.,
INGRESADA BAJO LA REFERENCIA N° 6.632/13.**

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 17.12.2013 004232

VISTO, estos antecedentes: la presentación de don Rodrigo Soza Rex, Representante Legal de Axon Pharma SPA., de fecha 5 de diciembre de 2013, ingresado bajo la referencia N° 6632/13; el comprobante de recaudación del Instituto de Salud Pública de Chile N° 477.507, por la suma de \$263.965 pesos, de fecha 5 de diciembre de 2013; el documento debidamente autorizado ante Notario Público, donde consta el conocimiento y consentimiento del licenciado, Merck S.A., en la transferencia de los respectivos registros sanitarios, de fecha 21 de noviembre de 2013; el documento debidamente legalizado y traducido al español, donde consta el consentimiento del licenciante, Biocodex, para la transferencia de los registros sanitarios que indica, de fecha 28 de octubre de 2013; el documento debidamente legalizado y traducido al español, donde consta el término de licencia de los registros sanitarios que indica, de Biocodex a Merck S.A., para la representación de sus registros sanitarios en Chile, de fecha 28 de octubre de 2013; la copia autorizada ante Notario Público, de la inscripción en el Conservador de Bienes Raíces de Santiago, de la escritura pública de transformación de Sociedad de Responsabilidad Limitada, en una Sociedad por Acciones de nombre Axon Pharma SpA., donde consta al mismo tiempo, la personería de don Rodrigo Soza Rex, para representar a la misma, de fecha 31 de diciembre de 2010; la copia autorizada ante Notario Público, de la publicación en el Diario Oficial, de la escritura pública de transformación de Sociedad de Responsabilidad Limitada, en una Sociedad por Acciones de nombre Axon Pharma SpA., donde consta al mismo tiempo, la personería de don Rodrigo Soza Rex, para representar a la misma, de fecha 6 de enero de 2011; ; la copia autorizada ante Notario Público, de la escritura pública de transformación de Axon Pharma Productos Farmacéuticos Limitada, a Axon Pharma SpA., donde consta, la personería de don Rodrigo Soza Rex, para representar a la Sociedad, de fecha 27 de diciembre de 2010; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de don Rodrigo Soza Rex, Representante Legal de Axon Pharma SPA., se solicitó a este Servicio la autorización para la transferencia de los registros sanitarios que indica desde Merck S.A., a Axon Pharma SpA.;

SEGUNDO: Que, en virtud de lo señalado en el inciso final, del artículo 68 del Decreto Supremo N° 3, de 2.010, del Ministerio de Salud, que establece que en los casos de registros sanitarios concedidos en virtud de una licencia, se estará a lo estipulado en el respectivo documento y a falta de mención expresa el cambio de titularidad sólo podrá autorizarse con el consentimiento del licenciante, conocimiento del licenciado y solicitud del nuevo titular;

TERCERO: Que, habiéndose dado cumplimiento a los requisitos enumerados en el considerando anterior y luego de la revisión de los antecedentes descritos en los vistos de la presente resolución, cabe señalar que el acto jurídico que dan cuenta se encuentra ajustado a derecho, procediendo autorizar la transferencia de los registros sanitarios que indica, desde Merck S.A., a Axon Pharma SpA.; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; Ley Nº 19.880, de 2.003; las disposiciones del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3, de 2.010, del Ministerio de Salud, los artículos 59º letra b), 61) letra k) y 64 del D. F. L. Nº 1, de 2.005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley Nº 2.763 y de las Leyes Nº 18.933 y Nº 18.469, las disposiciones del Decreto Supremo Nº 1.222, de 1.996, ambos del Ministerio de Salud y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 1.553, del 13 de julio de 2.012, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZASE, la transferencia de los registros sanitarios que a continuación se indican, desde **Merck S.A., a Axon Pharma SpA.**, manteniéndose las demás condiciones autorizadas en los respectivos registros sanitarios.

PRODUCTO FARMACÉUTICO	Nº REGISTRO SANITARIO
Perenteryl pediátrico polvo liofilizado para uso oral 250 mg	B-922/10
Perenteryl Cápsulas 250 mg	B-923/10
Otipax Solución Ótica para Gotas	F-11846/10

2.- Axon Pharma SpA., como titular de los registros, se responsabilizará de la actualización de los registros sanitarios objetos de la presente transferencia, relativos al cumplimiento de los requisitos exigidos en el D.S. Nº 3 de 2.010, del Ministerio de Salud, celebrando los respectivos convenios con aquellas personas naturales y jurídicas que cuenten con las correspondientes autorizaciones sanitarias para efectuar las operaciones de fabricación, procedencia, distribución e importación de los productos. La celebración de estos convenios con personas naturales o jurídicas distintas de aquellas autorizadas en los registros sanitarios deberá ser aprobada previamente por este Instituto, previa solicitud de modificación de los registros sanitarios presentada por el nuevo titular.

3.- Los rótulos de los productos transferidos deberán corresponder exactamente en su texto y distribución con los aprobados en los respectivos registros sanitarios y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

4.- Axon Pharma SpA., como titular de los registros sanitarios, se responsabilizará de la calidad de los productos que importa, debiendo asegurarse que se lleven a cabo las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución.

5.- Axon Pharma SpA., ordenará al laboratorio de producción que esté debidamente autorizado en los registros sanitarios para efectuar el control de calidad de los productos terminados, antes de su venta y distribución, de acuerdo al convenio suscrito entre las partes, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete como titular de los registros sanitarios.

6.- En los rótulos deberá figurar el nombre y dirección del fabricante, importador, distribuidor y licenciante, debiendo anotar además el número de partida o lote correspondiente.

7.- Cualquier modificación a los registros sanitarios transferidos por la presente resolución, deberá ser previamente aprobada por este Instituto y sólo podrá modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

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

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado ✓
- Depto ANAMED.
- Subdepartamento de Registros y Autorizaciones Sanitarias
- Gestión de Trámites
- Unidad de Procesos (con antecedentes)

Fecha: 11/12/13



Fredesmita Fielmente
Ministro de Fe.

10.ABR.1989* 3824

Ref.: 4664/88
30-03-89
EMZ/JCP/mbh

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico, Director Técnico y en representación de la firma Merck Química Chilena Sociedad Ltda., por la que solicita autorización y registro del producto farmacéutico PERENTERYL CAPSULAS 250 mg, para los efectos de su importación y venta en el país, en uso de licencia de Laboratorios Biocodex, París, Francia; 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 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.- AUTORIZASE a la firma Merck Química Chilena Sociedad Ltda., propietaria del Laboratorio de Producción ubicada en calle Francisco de Paula Taforó N°1981 de esta ciudad para importar a granel, envasar y vender el producto farmacéutico PERENTERYL CAPSULAS 250 mg, en uso de licencia y procedente de Laboratorios Biocodex, París, Francia.

2.- INSCRIBASE el producto que por la presente Resolución se autoriza, bajo el N° 3899-B del Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, en las condiciones que se indican:

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

Cada cápsula contiene:

-Saccharomyces cerevisiae Hansen CBS 5926 liofilizado (resistente a antibióticos)	250,00 mg
Correspondientes a 5×10^8 - 5×10^{10} células vivas	
-Lactosa (agente de liofilización)	32,50 mg
-Magnesio estearato	2,85 mg

Período de eficacia: 36 meses.

Presentación: Estuche de cartulina impreso con tubos de aluminio impresos con tapa plástica con 6 - 8 - 10 - 13 - 14 y 20 cápsulas.

Envase clínico: Estuche de cartulina impreso con tubos de aluminio impresos con tapa plástica con 100 - 200 y 500 cápsulas.

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

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".

b) Los rótulos de los envases y folletos médicos autorizados, 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.

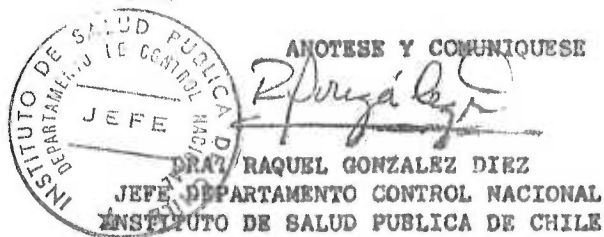
c) La marca PERENTERYL se encuentra inscrita bajo el N° 231.019 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

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

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

3.- ESTABLECESE que el producto farmacéutico autorizado por la presente Resolución, queda sometido al régimen de Control de Serie, debiendo pagar por cada partida o lote el arancel correspondiente para proceder a su distribución o venta a cualquier título.

4.- 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.



DISTRIBUCION:

- Merck Química Chilena Soc. Ltda.
- Sub-Depto. Q. Analítico
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.

Wilda J. J. J.
Transcrito Fielmente
Ministro Fe.



GCHC/TCM/shl
Nº Ref.:MT291323/11

**MODIFICA A MERCK S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO PERENTERYL
CÁPSULAS 250 mg, REGISTRO SANITARIO Nº
B-923/10**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 8072/12
Santiago, 7 de mayo de 2012

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Merck S.A., por la que solicita **cambio de condición de venta** para el producto farmacéutico **PERENTERYL CÁPSULAS 250 mg**, registro sanitario NºB-923/10; los acuerdos de la "Comisión de Evaluación de Cambios de Condición de Venta" de este Instituto, el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta 334 del 25 de febrero de 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** la condición de venta "Directa en Establecimientos Tipo A y B", para el producto farmacéutico **PERENTERYL CÁPSULAS 250 mg**, registro sanitario Nº B-923/10, concedido a Merck S.A.

2.- Los rótulos del producto indicado y folleto de información al paciente aprobados, deberán corresponder exactamente en su texto y distribución a lo señalado en el anexo timbrado de la presente resolución, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en el artículo Nº 49 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

Jefa Subdepto. Registro y Autorizaciones Sanitarias
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Nº Ref.:N13744/09
VEY/PCS/GCHC

Resolución RW Nº 627/10

Santiago, 13 de enero de 2010

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de **Merck S.A.**, por la que solicita la renovación del registro sanitario **B-923/05**, para el producto farmacéutico **PERENTERYL CAPSULAS 250 mg**;

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario, el artículo 12º 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 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005 y las facultades delegadas por Resolución Nº 2291 de fecha 27 de octubre de 2009, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. RENEVASE a nombre de **Merck 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 Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
PERENTERYL CAPSULAS 250 mg	B-923/05	B-923/10	10-04-2010

2. La presente resolución sólo autoriza la modificación del año en el Nº de Registro, manteniendo vigente las menciones aprobadas con anterioridad, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.

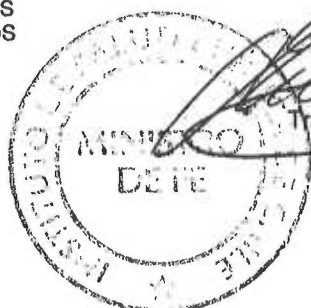
3. El Nº de Registro anterior **B-923/05** podrá ser usado en la rotulación del producto, por un periodo máximo de seis meses, a contar de la fecha de renovación señalada.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DISTRIBUCIÓN
ARCHIVO
GESTIÓN DE CLIENTES
UNIDAD DE PROCESOS
INTERESADO


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




Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Nº Ref.: ML514569/13
JMC/VEY/shl**Resolución Exenta RW N° 26835/13**

Santiago, 19 de diciembre de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Rodrigo Muñoz Wilson, Responsable Técnico y D. Rodrigo Soza Rex, Representante Legal de Axon Pharma Spa., ingresada bajo la referencia N° ML514569, de fecha de 19 de diciembre de 2013, mediante la cual solicita **cambio de importador** para los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo adjunto a esta resolución.

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 19 de diciembre de 2013, se solicitó el cambio de importador, para los registros sanitarios mencionados en el anexo adjunto.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación N° 1142139, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 19 de diciembre de 2013; y,

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; Ley 19.880, de 2003; lo señalado en el artículo 67° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud y los artículos 59° letra b), 61° letra k) y 64° del D.F.L. N° 1, de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 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.- TÉNGASE POR NOTIFICADO el cambio de importador para los productos farmacéuticos que se señalan en anexo adjunto, concedidos a Axon Pharma Spa., los que en adelante serán importados por Axon Pharma Spa., manteniendo las demás condiciones aprobadas en los respectivos registros sanitarios.

2.- DÉJASE SIN EFECTO la autorización otorgada a Merck S.A., para importar los productos farmacéuticos mencionados en el anexo.

3.- Los rótulos de los productos indicados deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en los registros sanitarios y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

4.- DÉJASE ESTABLECIDO que la modificación podrá ser implementada de forma inmediata a la recepción de esta resolución. Si esta Agencia detecta en forma posterior a la emisión del presente documento que los antecedentes aportados no son suficientes o que la modificación puede afectar la seguridad, eficacia y/o calidad del producto, el titular deberá hacer retiro inmediato de los lotes involucrados.

5.- DÉJASE ESTABLECIDO que a contar de la fecha de la presente resolución se otorga un plazo impostergradable de 6 meses para agotar stock del material de envase y empaque en cuyos rótulos se señala las condiciones anteriormente autorizadas.

JEFE SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

ANÓTESE Y COMUNIQUESE

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

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UGASI
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



Nº Ref.:ML514569/13
JMC/VEY/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 26835/13

Santiago, 19 de diciembre de 2013

REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO
B-922/10 - PERENTERYL PEDIÁTRICO POLVO LIOFILIZADO PARA USO ORAL 250 mg
B-923/10 - PERENTERYL CÁPSULAS 250 mg
F-11846/12 - OTIPAX SOLUCIÓN ÓTICA PARA GOTAS