

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.

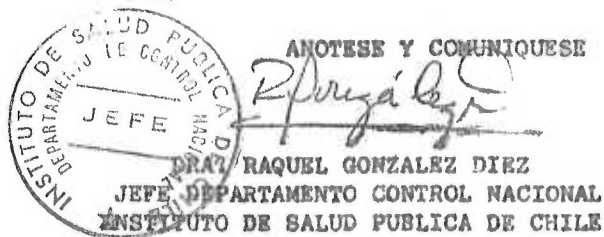
c) La marca PERENTERYL se encuentra inscrita bajo el N° 231.019 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

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.

SUBDEPARTAMENTO
Autorización, Registro, e l
OFICINA DE PA

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.

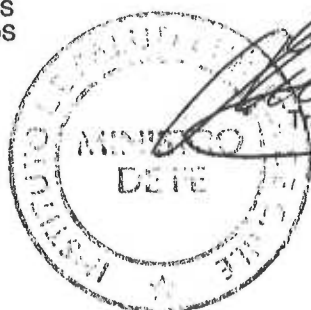
3. El Nº de Registro anterior **B-923/05** podrá ser usado en la rotulación del producto, por un periodo máximo de seis meses, a contar de la fecha de renovación señalada.

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