



Nº Ref.:N648737/15
RSA

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 8314/15
Santiago, 27 de mayo de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Rodrigo Muñoz Wilson, Responsable Técnico y D. Rodrigo Soza Rex, Representante Legal de Axon Pharma S.P.A., ingresada bajo la referencia Nº N648737, de fecha de 23 de marzo de 2015, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico PERENTERYL PEDIÁTRICO POLVO LIOFILIZADO PARA USO ORAL 250 mg (SACCHAROMYCES BOULARDII); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2015032319826473, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 23 de marzo de 2015, de D. Rodrigo Muñoz Wilson, Responsable Técnico y D. Rodrigo Soza Rex, Representante Legal de Axon Pharma S.P.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico PERENTERYL PEDIÁTRICO POLVO LIOFILIZADO PARA USO ORAL 250 mg (SACCHAROMYCES BOULARDII), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 2424, de fecha 25 de marzo de 1986.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2015032319826473, emitido por Tesorería General de la República con fecha 23 de marzo de 2015;

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 Axon Pharma S.P.A., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
PERENTERYL PEDIÁTRICO POLVO LIOFILIZADO PARA USO ORAL 250 mg (SACCHAROMYCES BOULARDII)	B-922/10	B-922/15	25-03-2015

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.ispdodel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **D0EEF6572CA0A79E03257E5200437B32**



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 25 de marzo de 2020, 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 Reszczyński

**Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI
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.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **D0EEF6572CA0A79E03257E5200437B32**

25 MAR 1986 * 2457/35

EMM/EMG/hgv
Ref: 2457/35
11-3-86

SANTIAGO,

VISTOS: el informe técnico 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.- **INSERIBIR** 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.

