

Nº Ref.:ML387975/12

### Resolución Exenta RW Nº 18523/12

Santiago, 7 de septiembre de 2012

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Ana María Karachon Carrillo, Responsable Técnico y D. MÓNICA MERCEDES ZERPA MARTIN, Representante Legal de Laboratorios Wyeth Inc., ingresada bajo la referencia Nº ML387975, de fecha de 7 de septiembre de 2012, mediante la cual solicita cambio de razón social para los productos farmacéuticos mencionados en el anexo;

#### CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 7 de septiembre de 2012, se solicitó cambio de razón social para los productos farmacéuticos mencionados en el anexo.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2012090743562217, emitido por Tesorería General de la República con fecha 7 de septiembre de 2012; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; Ley 19.880, de 2003; lo señalado en el artículo 67º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b), 61º letra k) y 64º del D.F.L. Nº 1, 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:

### RESOLUCIÓN

- 1.- TÉNGASE POR NOTIFICADO y, en consecuencia modificase la razón social de la empresa LABORATORIOS WYETH INC. a la nueva razón social LABORATORIOS WYETH LLC. en las funciones de empresa que correspondan para cada uno de los registros farmacéuticos que se señalan en anexo adjunto.
- 2.- La nueva razón social deberá consignarse claramente en los rótulos de los envases, folleto de información al profesional, folleto de información al paciente y especificaciones de producto terminado del producto en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en el artículo Nº 74 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

**AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS** 

INSTITUTO DE SALUD PÚBLIO RIACHO.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ

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

<u>DISTRIBUCIÓN:</u> INTERESADO UNIDAD DE PROCESOS GESTIÓN DE CLIENTES

> MINISTRANSCHOFFEIMENTE DE FE Ministro de Fe

Av. Marathon 1,000, Ñuñoa, Santiago Casilla 48 Correo 21 - Código Postal 7780050 Mesa Central: (562) 5755 101 Informaciones: (562) 5755 201

www.ispch.cl



Nº Ref.: ML387975/12

# RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 18523/12 Santiago, 7 de septiembre de 2012

EGISTRO	- NOMBRE PRODUCTO
486C-10/10	- CHAPSTICK BARRA LABIAL BRILLO
486C-1/08	- BARRA LABIAL HUMECTANTE CON SPF-15.
486C-2/08	- BÁLSAMO LABIAL HUMECTANTE
486C-3/08	- BÁLSAMO LABIAL CLÁSICO CON SPF-4
486C-4/08	- BÁLSAMO LABIAL MENTA VERDE CON SPF-4.
486C-7/10	- FLAVA CRAZE BÁLSAMO LABIAL
486C-9/08	- BÁLSAMO LABIAL ULTRA SPF 30
B-1000/10	- SPERTI PREPARATION H UNGÜENTO TÓPICO
B-1026/11 INYECTABI	- PREVENAR VACUNA CONJUGADA PNEUMOCOCICA 7 - VALENTE SUSPENSIÓN LE
B-1412/11 INYECTABI	- MENINGITEC VACUNA MENINGOCÓCICA CONJUGADA GRUPO C SUSPENSIÓN LE
B-2064/08	- ENBREL SOLUCIÓN INYECTABLE 25 mg/0,5 mL
B-2065/08	- ENBREL SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/1 mL
B-2088/09	- PREVENAR VACUNA CONJUGADA PNEUMOCOCICA 13 VALENTE
B-2184/11	- ENBREL SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg/1 mL, AUTOINYECTOR PRELLENADO
B-795/10	- ENBREL LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 25 mg, CON SOLVENTE
B-999/10	- SPERTI PREPARATION H SUPOSITORIOS
F-12514/07	- MULTICENTRUM INFANTIL COMPRIMIDOS MASTICABLES
F-12667/07	- STRESSTABS 600 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-12673/07	- CLIMADERM SISTEMA TRANSDÉRMICO 50 MCG/24 HORAS/ 7 DÍAS
F-13069/08	- CONPREMIN GRAGEAS 0,625 mg
F-13070/08	- NORDIOL 21 GRAGEAS
F-13110/08	- TOTELLE CONTINUO 1/0,125 GRAGEAS
F-13122/08	- ADVIL CÁPSULAS BLANDAS 200 mg
F-13249/08	- MULTICENTRUM PLUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-13250/08	- MULTICENTRUM SILVER PLUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS



Nº Ref.:ML387975/12

## RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 18523/12

Santiago, 7 de septiembre de 2012

EGISTRO	- NOMBRE PRODUCTO
F-13593/09	- TOTELLE CICLICO GRAGEAS 1 mg
F-13820/09	- RAPAMUNE GRAGEAS 2 mg
F-15887/11	- TYGACIL POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 50 mg
F-17001/08	- TORISEL SOLUCIÓN INYECTABLE 25 mg CONCENTRADA, CON DILUYENTE
F-17120/08	- ANACIN MAX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-17513/09	- PRISTIQ COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 50 mg
F-17514/09	- PRISTIQ COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 100 mg
F-1754/09	- ANBESOL FORTE GEL BUCAL 20%
F-17674/09	- RELISTOR SOLUCIÓN INYECTABLE 12 mg/0,6 mL
F-1767/09	- ROBI-FLU POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL EN SOBRES
F-17751/09	- TAZONAM NF POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 4,5 g
F-1775/09	- ANACIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-1862/09 PROLONGA	- EFEXOR XR CÁPSULAS CON GRÁNULOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN DA 150 mg
F-1863/09 PROLONGA	- EFEXOR XR CÁPSULAS CON GRÁNULOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN DA 37,5 mg
F-1864/09 PROLONGA	- EFEXOR XR CÁPSULAS CON GRÁNULOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN DA 75 mg
F-18892/11	- RAPAMUNE GRAGEAS 0,5 mg
F-19022/11	- CONPREMIN CREMA VAGINAL 0,0625 %
F-2773/09	- AMPARAX COMPRIMIDOS 1 mg
F-2774/09	- AMPARAX COMPRIMIDOS 2 mg
F-2775/09	- ANACIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-2777/09	- DRISTAN CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA
F-2884/10	- MULTICENTRUM FÓRMULA GLOBAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-3016/10	- ROBI - FLU INFANTIL POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL EN SOBRES



Nº Ref.:ML387975/12

## RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 18523/12

Santiago, 7 de septiembre de 2012

REGISTRO	- NOMBRE PRODUCTO
F-3056/10	- MULTICENTRUM SILVER CON BORO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-3459/10	- ANACIN MAX COMPRIMIDOS EFERVESCENTES
F-3859/09	- MICROVAL GRAGEAS
F-3860/09	- NORDETTE GRAGEAS
F-4660/10	- CONPREMIN GRAGEAS 0,3 mg
F-5983/10	- ADVIL GRAGEAS 200 mg
F-5985/10	- AMPARAX COMPRIMIDOS SUBLINGUALES 1 mg
F-5986/10	- AMPARAX COMPRIMIDOS SUBLINGUALES 2 mg
F-5988/10	- CONPREMIN CREMA VAGINAL 0,0625%
F-5999/10	- MINULET GRAGEAS
F-6004/10	- TRINORDIOL GRAGEAS
F-6659/10	- RAPAMUNE SOLUCIÓN ORAL 1 mg/mL
F-7289/10	- MINESSE 60/15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-755/08	- BARRA LABIAL MEDICADA
F-8568/11	- RAPAMUNE GRAGEAS 1 mg
F-859/08	- ERANZ COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg
F-860/08	- ERANZ COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg
F-9963/11	- HARMONET GRAGEAS
F-9969/11	- ADVIL SUSPENSIÓN ORAL 100 mg/5 mL
F-996/08	- INCREMIN CON HIERRO JARABE
F-9973/11	- STRESSTABS 600 CON HIERRO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-9974/11	- STRESSTABS 600 CON ZINC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
N-2/10 -	PREPARATION H CLEAR GEL RECTAL 50 % P/P