

2941
Minto. Recup. de la Salud.
En Farmacia.
No. ref: 15193.-

2793

Nº

SANTIAGO,

28 Aso. 1964

VISTA la presentación de la firma "ESTABLECIMIENTOS CHILENOS COLLIERE LTDA", propietaria del Laboratorio ubicado en esta ciudad, calle Bañartu Nº 1370 (Suñon), en la cual solicita la autorización y registro de la especialidad farmacéutica "NEULEPTIL GOTAS" (Propericiazina), para los efectos de su fabricación y venta, con licencia de "Rhône-Poulenc", París-Francia;

Teniendo presente el acuerdo de la Comisión de Admisión de Productos Medicinales en su reunión de fecha 8 de Julio de 1964; que se han cumplido las disposiciones pertinentes del Reglamento respectivo lo prescrito por los Arts. 167, 173, 215, 218 y 268 del Código Sanitario y las atribuciones conferidas en la Resolución Nº 2011 del 2 de Septiembre de 1960 del Director General de Salud, dicto la siguiente

RESOLUCION:

1º- Inscribáse en el "registro de Especialidades Farmacéuticas bajo Nº 9244 al preparado denominado "NEULEPTIL GOTAS" (Propericiazina), para los efectos de su fabricación y venta por la firma "ESTABLECIMIENTOS CHILENOS COLLIERE LTDA", con licencia de "Rhône-Poulenc", París-Francia, con la fórmula que se indica y la literatura que figura en la hoja timbrada adjunta, la cual es duplicado de la que queda en el Archivo de este Servicio.-

2º- La fórmula del producto es la siguiente;

Cyano-3(hidroxi-4" piperidino)-3H		
propyl)-10 fencliacina	4	Grs.
Acido tartárico	1,65	"
Acido ascórbico	0,80	"
Azúcar blanca	25	"
Glicerina	15	"
Alcohol etílico de 95°	9,74	"
Esencia de menta		indicios
Caramelo		"
Agua destilada c.s.p.....	100	ml.

ENVASE: de 10 cc.

3º- Esta especialidad farmacéutica deberá llevar el nombre genérico de "Propericiazina", a continuación del nombre de fantasía, en caracteres que correspondan a la mitad de éste, con el objeto de asegurar de que quede en condiciones claramente legibles porque está hecha a base de una sola sustancia activa.-

4º- La presente Resolución podrá ser cancelada por este Servicio, cuando a su juicio la especialidad en referencia no esté llamada ya por su composición misma a satisfacer una verdadera necesidad terapéutica.-

5º- Esta Resolución no tiene otro alcance que el cumplimiento del Art. 178 del Código Sanitario y se advierte que toda propaganda que difiera del contenido aprobado, deba ser autorizada previamente por el Servicio Nacional de Salud.-

Anótese y comuníquese.-

Victor M. Verceda Arancibia,
JEFE SECCION FARMACIA.-

Lo que transcribo para su conocimiento
Saluda a Ud.
Ministro de Salud



GOBIERNO DE
CHILE
MINISTERIO DE SALUD
SEREMI DE SALUD R.M.
SUBDPTO. PROFESIONES MÉDICAS Y FARMACIA



RES. EXENTA N° **046104**

SANTIAGO, 9 SEP 2010

RSP/ICM/mvs -

VISTOS:

La presentación N° 031230/2010 de D. María Alicia Mordojovich S. y D. Jaime Dacaret Ortega, R.U.N. N° 6480.996-2 y N° 9.428.265-9, Representantes Legales de la Sociedad "Sanofi-Aventis de Chile S.A." N° 92.251.000-8 solicitan autorización sanitaria para el traslado de la droguería "Sanofi-Aventis de Chile S.A.", desde Avenida Andrés Bello N° 2711, oficina 1202, comuna de Las Condes, hacia Avenida Presidente Riesco N° 5435, oficina 1802, comuna de Las Condes; la Resolución Exenta N° 5707 del 08 de febrero de 2008, que autorizó su Traslado y Funcionamiento; el ACTA de inspección de fecha 26 de agosto de 2010; suscrita por funcionario de esta Secretaría Regional Ministerial de Salud Región Metropolitana; los antecedentes acompañados; el comprobante de recaudación N° 0435586 del 26/07/2010; y teniendo presente lo dispuesto en los Arts. 7°, 9° y 122 del Código Sanitario; D.F.L. N° 1/1989 del Ministerio de Salud; D.S. N° 466/84 "Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados", y en uso de las atribuciones que me confieren el DFL N° 1/2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del D.L. N° 2763/79, y el D.S. N° 136/04, que aprueba el reglamento orgánico del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:

- RESOLUCIÓN

- 1.- **APRUEBASE** la instalación y **AUTORIZASE** el traslado de la Droguería "Sanofi-Aventis de Chile S.A.", de propiedad de la Sociedad "Sanofi-Aventis de Chile S.A." N° 92.251.000-8, representada por D. María Alicia Mordojovich S. y D. Jaime Dacaret Ortega, ya individualizados, desde Avenida Andrés Bello N° 2711, oficina 1202, comuna de Las Condes, hacia Avenida Presidente Riesco N° 5435, oficina 1802, comuna de Las Condes.
- 2.- **AUTORIZASE** el funcionamiento del establecimiento mencionado en Avenida Presidente Riesco N° 5435, oficina 1802, comuna de Las Condes.
- 3.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que el horario de funcionamiento del establecimiento declarado por su representante legal es de lunes a viernes de 08:30 a 17:30 horas.
- 4.- **LA DIRECCIÓN TÉCNICA** del establecimiento estará a cargo de D. Mauricio Hurtado Navarro, R.U.N. N° 11.558.839-7, Químico Farmacéutico, en horario de lunes a viernes de 08:30 a 17:30 horas.
- 5.- **DISPÓNESE** que el referido establecimiento deberá llevar los Registros Reglamentarios debidamente autorizados por el Subdpto. de Profesiones Médicas y Farmacia de esta Secretaría Regional Ministerial de Salud Región Metropolitana.
- 6.- Cualquier modificación a los términos de la presente resolución, deberá ser comunicado por escrito a esta Secretaría Regional Ministerial de Salud Región Metropolitana, para su autorización.
- 7.- **CANCELASE** la autorización sanitaria de traslado y funcionamiento de la Droguería "Sanofi-Aventis de Chile S.A.", ubicada en Avenida Andrés Bello N° 2711, oficina 1202, comuna de Las Condes, de propiedad de la Sociedad "Sanofi-Aventis de Chile S.A.", R.U.T. N° 92.251.000-8, otorgada por Resolución Exenta N° 5707 del 08/02/2008, de esta Secretaría Regional Ministerial de Salud, Región Metropolitana.

REGÍSTRESE, COMUNÍQUESE Y NOTIFÍQUESE

Por orden del Secretario Regional Ministerial de Salud
Según Resolución N° 000157/2010


Q.F. LUISA GONZÁLEZ GODOY
JEFA SUBDPTO. PROFESIONES MÉDICAS Y FARMACIA
SECRETARÍA REGIONAL MINISTERIAL DE SALUD
REGIÓN METROPOLITANA

DISTRIBUCION:

Interesado (2)
Instituto de Salud Pública de Chile
Dpto. de Rentas | Municipalidad de Las Condes
Sección Registro Subdpto. Profesiones Médicas y Farmacia

lo que transcribo a usted, para su conocimiento

AUTORIZACION NOTARIAL AL DORSO

AUTORIZACION NOTARIAL AL DORSO



CERTIFICO QUE EL PRESENTE DOCUMENTO SE ENCUENTRA CONFORME CON EL QUE TUVE A LA VISTA
13 DIC 2019
FERNANDO CELIS URRUTIA NOTARIO PÚBLICO SEGUNDA NOTARÍA DE PROVIDENCIA SANTIAGO - CHILE

Nº Ref: ML1290727/20

Resolución Exenta RW Nº 175/20

Santiago, 3 de enero de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de Sanofi-aventis De Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº ML1290727 de fecha 3 de enero de 2020, por la que solicita cambio de razón social para los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo adjunto, el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº2020010332841399, emitido por Tesorería General de la República; 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

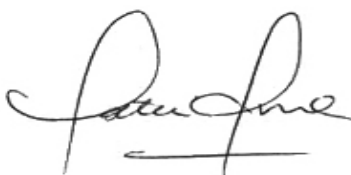
1.- TÉNGASE POR NOTIFICADO y, en consecuencia modifícase la razón social de la empresa SANOFI-AVENTIS FARMACEUTICA LTDA. a la nueva razón social SANOFI MEDLEY FARMACEUTICA LTDA. en las funciones de empresa que están previamente autorizadas cada uno de los respectivos registros sanitarios correspondientes a los productos farmacéuticos que se señalan en el 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, según corresponda, 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. Para lo anterior, tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

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

4.- DÉJASE ESTABLECIDO que la información para la emisión de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Artículo 210º del Código Penal y que la información proporcionada corresponde a los antecedentes requeridos para la presente modificación de acuerdo a la normativa vigente y los requisitos técnicos establecidos por este Instituto, los que deberán estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

5.- 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.



Q.F. Patricia Carmona Sepúlveda

JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Instituto de Salud Pública de Chile

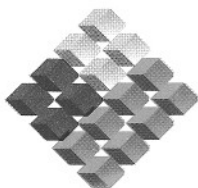
Nº Ref: ML1290727/20

Resolución Exenta RW Nº 175/20
Santiago, 3 de enero de 2020

ANEXO DE PRODUCTOS

REGISTRO - NOMBRE DEL PRODUCTO

- B-1825/19 - APIDRA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 UI/ mL
- F-12446/17 - ALLEGRA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 180 mg
- F-15681/16 - PROFENID - BI COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 150 mg
- F-16679/18 - ALLEGRA PEDIÁTRICO SUSPENSIÓN ORAL 30 mg/5 mL
- F-20670/18 - ALLEGRA D COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA
- F-22247/15 - LARGACTIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg
- F-23405/17 - SINOGAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 25 mg (LEVOMEPROMAZINA)
- F-6085/15 - FLAGYL SOLUCIÓN INYECTABLE AL 0,5%
- F-6094/15 - NEULEPTIL SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 4% (PERICIAZINA)
- F-643/18 - NEULEPTIL SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 1%
- F-777/18 - ALLEGRA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 120 mg (FEXOFENADINA CLORHIDRATO)
- F-9723/16 - AMARYL COMPRIMIDOS 2 mg (GLIMEPIRIDA)
- F-9724/16 - AMARYL COMPRIMIDOS 4 mg (GLIMEPIRIDA)
- F-9747/16 - PROFENID SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg/2 mL (KETOPROFENO)
- F-9748/16 - PROFENID COMPRIMIDOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 100 mg (KETOPROFENO)



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

0901*-8.2.2001

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

B11-C /Ref.5214/00
18/12/00

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de AVENTIS PHARMA S.A. por la que solicita la renovación del registro sanitario N° 18.800 para el producto farmacéutico **NEULEPTIL SOLUCION PARA GOTAS ORALES 4%**; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario, los artículos 12° y 2° transitorio del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, aprobados por el decreto supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud, y el artículo 39 letra b) del Decreto Ley N° 2763 de 1979, y las facultades delegadas por la Resolución N° 01419 del 30 de Noviembre del 2000, dicto la siguiente.

RESOLUCION

1. RENUEVASE, a partir del 7 de Abril del 2000 el registro sanitario N° 18.800 del producto farmacéutico **NEULEPTIL SOLUCION PARA GOTAS ORALES 4%**, otorgado a Aventis Pharma S.A.
2. En lo sucesivo, el producto quedará inscrito bajo el N° F-6094/00 en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, el cual deberá señalarse en su rotulación.
3. La presente resolución sólo autoriza la rectificación del número, pero mantiene vigente las menciones del registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.
4. Se autoriza mantener la misma rotulación por un período máximo de seis meses a contar de la fecha de la presente resolución, para agotar stock.

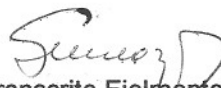
ANOTESE Y COMUNIQUESE



DRA. Q.F. OLIVIA BENTJERODT B.
JEFE SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Aventis Pharma S.A.
- Dirección
- Sub-Depto. Registro
- Archivo


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Gerência-Geral de Medicamentos

CERTIDÃO DE REGISTRO PARA EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS COM NOME COMERCIAL REGISTRADO
Nº 420315332320

A Gerência Geral de Medicamentos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária CERTIFICA que a especialidade abaixo indicada é fabricada de acordo com as Leis vigentes no Brasil, pela empresa abaixo identificada, habilitada a funcionar como fabricante de medicamentos, cumprindo as Boas Práticas de Fabricação.

Certifica, ainda, que a especialidade foi oficialmente registrada sob o número 1832603170034, cuja validade expira em 03/2027, tendo, por conseguinte sua venda autorizada em todo território brasileiro.

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	PERICIAZINA
NOME COMERCIAL	NEULEPTIL
CATEGORIA	NEUROLEPTICOS
FORMA FARMACEUTICA	SOLUÇÃO ORAL
APRESENTAÇÃO	40 MG/ML SOL OR CT FR VD CGT X 20 ML
PRAZO DE VALIDADE DO PRODUTO	36 MESES
NÚMERO DO REGISTRO	1832603170034
VENCIMENTO DO REGISTRO	03/2027

FORMULAÇÃO DO PRODUTO

SOLUÇÃO ORAL

Nº	COMPONENTE	QUANTIDADE
1	PERICIAZINA	40.00 MG
2	ÁCIDO TARTÁRICO	16.50 MG
3	ÁLCOOL ETÍLICO	96.96 MG
4	SACAROSE - LIQUIDA	373.75 MG
5	GLICEROL	150.00 MG
6	ÁCIDO ASCÓRBICO	8.00 MG
7	CARAMELO	5.00 MG
8	ESSÊNCIA DE HORTELÃ	1.50 MG
9	ÁGUA PURIFICADA - QSP	1.00 ML

FABRICANTE / ENDEREÇO	10.588.595/0010-92 / SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. RUA CONDE DOMINGOS PAPAIZ, 413 - JARDIM NATAL - SUZANO - SP - BRASIL ETAPA(S) DE FABRICAÇÃO: PROCESSO PRODUTIVO COMPLETO
-----------------------	--

continua...

A validade desta certidão está vinculada à validade do registro sanitário do medicamento.

BRASÍLIA, 2 DE MARÇO DE 2020

Para validar este documento, acesse www9.anvisa.gov.br/peticionamento/validarCertidao e informe o número desta certidão.

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Gerência-Geral de Medicamentos

CERTIDÃO DE REGISTRO PARA EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS COM NOME COMERCIAL REGISTRADO
Nº 420315332320

...continuação

DETENTOR DO REGISTRO	10.588.595/0010-92 / SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.
ENDEREÇO	RUA CONDE DOMINGOS PAPAIZ, 413 - JARDIM NATAL - SUZANO/SP

Esta CERTIDÃO é concedida específica e exclusivamente para a EXPORTAÇÃO do produto à(ao) CHILE, com as características acima discriminadas, não sendo válida a sua utilização para outros fins que não o aqui previsto.

		BRASIL APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)	
1. País: (Country / Pays):		REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL	
Este documento público (This public document / Le présent acte public)		Agência Nacional de Vigilância Sanitária	
2. Foi assinado por: (Has been signed by / A été signé par)		Órgão Público	
3. Na qualidade de: (Acting in the capacity of / Agissant en qualité de)		Certidão Expedida Via Internet	
4. Tem o selo / carimbo de: (Bears the seal / stamp of / Est revêtu du sceau/ timbre de)		Certificado (Certified / Attesté)	
5. Em: (At / À)	Brasília	6. No dia: (The / Le)	09/03/2020
7. Por: (By / Par)	RAMIRO SIMÕES CORREA		
8. Nº: (Nº / Sous nº)	11686706		
9. Selo / Carimbo: (Seal / Stamp / Sceau / Timbre)			
10. Firma: (Signature)			

Tipo de documento:
(Type of document / Type d'acte)
Certidão de Registro Para Exportação de Medicamentos
Nome do titular:
(Name of holder of document/ Nom du titulaire)
Sanofi Medley Farmacêutica Ltda

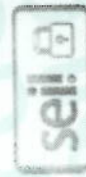


Por favor, utilize este QR Code para verificar a autenticidade desta Apostila de acordo com o site www.apostila.cnj.gov.br. Uma cópia do documento público assinado eletronicamente está disponível na mesma página.

Please use this QR Code to check the authenticity of this Apostille and its electronic signature. A copy of the underlying public document is also accessible from the same page.

Código(Code):
11686706

CRC:
6961FE47



Veuillez utiliser ce Code QR pour vérifier l'authenticité de cette Apostille et de sa signature électronique. Une copie de l'acte public sous-jacent est également disponible sur la même page.

Esta Apostila certifica apenas a assinatura, a capacidade do signatário e, quando apropriado, o selo ou carimbo constantes no documento público. Ela não certifica o conteúdo do documento para o qual foi emitida.
This Apostille certifies only the signature, the capacity of the person signing it and, where appropriate, the seal or stamp which the public document bears. It does not certify the content of the document for which it was issued.
Cette Apostille ne certifie que la signature, la capacité en laquelle le signataire de l'acte a agi, et, le cas échéant, les sceaux ou le timbre dont cet acte public est revêtu. Elle ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.

A preste Apostilla foi firmada com assinatura eletrônica, conforme a Lei nº 11.419/2006.
This Apostille was electronically signed in accordance with Law nº 11.419/2006.
Cette Apostille a été signée par une signature électronique, conformément à la loi nº 11.419/2006.

Para obter mais informações sobre a Apostila, consulte o site www.apostila.cnj.gov.br.
For more information about this Apostille, visit the website www.apostila.cnj.gov.br.
Pour obtenir plus d'informations sur l'Apostille, consultez le site www.apostila.cnj.gov.br.

A autenticidade desta Apostila e de sua assinatura eletrônica, bem como de documentos públicos subjacentes, podem ser verificadas em:

The authenticity of this Apostille and its electronic signature, along with the underlying public document, may be verified at:

L'authenticité de cette Apostille, de la signature électronique, ainsi que de l'acte public sous-jacent peut être vérifiée sur:

55 61 2326-4887

www.cnj.jus.br/apostila/conferencia

20.0.00278916-0

A5550026

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

Peticionamento Eletrônico - 001

Faltam 14 minutos e 19 segundos para expirar a sessão

Validação de Certidão

01

Número da Certidão:

Informe o Número da Certidão para efetuar a validação

420315332320

Validar

Sair

Resultado da Validação de Certidão

O Número de Certidão (420315332320), é uma **Certidão Válida!**

Nº Certidão: 420315332320

Data de Emissão: 02/03/2020 15:40:22

Nº Registro do Produto: 1832603170034

Data de Vencimento do Registro do Produto: 01/03/2027

Certidão válida até 01/03/2027

[Emitir Certidão](#)