



Nº Ref.:N652816/15
RSA

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 11169/15
Santiago, 1 de julio de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Carolina Ximena Salas Juri, Responsable Técnico y D. RICHARD YORK NEVARES, Representante Legal de Sanofi-aventis De Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº N652816, de fecha de 7 de abril de 2015, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico PROFENID LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg (KETOPROFENO); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2015040725224225, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 7 de abril de 2015, de D. Carolina Ximena Salas Juri, Responsable Técnico y D. RICHARD YORK NEVARES, Representante Legal de Sanofi-aventis De Chile S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico PROFENID LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg (KETOPROFENO), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 5730, de fecha 26 de junio de 1985.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2015040725224225, emitido por Tesorería General de la República con fecha 7 de abril 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 Sanofi-aventis De Chile S.A., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
PROFENID LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 100 mg (KETOPROFENO)	F-6096/10	F-6096/15	28-06-2015

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.



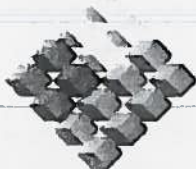
3. La renovación del presente registro sanitario vence el 26 de junio de 2020, de acuerdo a la fecha de inscripción del registro, para lo cual el titular del registro sanitario deberá solicitar su renovación entre los 90 días previo al vencimiento del registro, señalado en la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S) DEPARTAMENTO 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: **163FC2DB55F3DEE203257E7500794DE6**



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

0899 *-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° 20.715 para el producto farmacéutico **PROFENID LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE INTRAVENOSO 100 mg; 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 Resolución N° 01419 del 30 de Noviembre del 2000, dicto la siguiente.

RESOLUCION

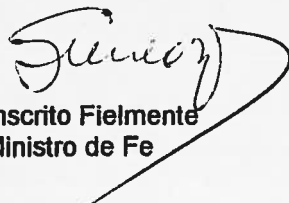
1. **RENUEVASE**, a partir del 7 de Abril del 2000 el registro sanitario N° 20.715 del producto farmacéutico **PROFENID LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE INTRAVENOSO 100 mg**, otorgado a Aventis Pharma S.A.
2. En lo sucesivo, el producto quedará inscrito bajo el N° F-6096/00 en el Registro Nacional 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 periodo 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

EMZ/XGF/hgv
Ref: 3848/84
14-6-85

20 JUN 1985 5730

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico D. Ricardo Urtubia M., Director Técnico y en representación de la firma Rhodia Merieux Chile, por la que solicita autorización para ampliación de uso del producto farmacéutico: PROFENID LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, Registro Sanitario N° 16986 a fin de ser administrado por vía intravenosa exclusivamente en Servicios Asistenciales; 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 y 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 Rhodia Merieux Chile, propietaria de la Droguería ubicada en calle Ramón Subercaseaux N° 1528 de esta ciudad, para importar a granel desde Specia, Francia y vender el producto farmacéutico: PROFENID LIOFILIZADO PARA INYECTABLE 100 mg INTRA VENOSO, el que será estuchado por Farmitalia Carlo Erba Laboratorio S.A., por cuenta de Rhodia Merieux Chile, de acuerdo al Anexo A-4 al contrato de estuchado y envasado firmado entre las partes y en uso de licencia de Specia, Francia.

2.- INSCRIBASE el producto que por la presente Resolución se autoriza, bajo el N° 20715 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 frasco-ampolla liofilizado contiene:

Ketoprofeno	100	mg
Hidróxido de sodio	20	mg
Glicina	160	mg

Acido cítrico c.s.p. pH 7,1 aproximadamente de la solución a liofilizar.

Periodo de eficacia: 3 años

Envase clínico: Caja de cartulina rotulada conteniendo 50 frasco-ampollas con 100 mg de liofilizado cada uno.

Condición de venta: "EXCLUSIVAMENTE A SERVICIOS ASISTENCIALES".

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 prospectos internos 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. Teniendo presente que este producto se individualizará primero con el nombre comercial o de fantasía PROFENID seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico KETOPROFENO en caracteres claramente legibles, según lo dispuesto en los Arts. 46° y 49° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

c) La marca PROFENID se encuentra inscrita bajo el N° 200.802 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

3.- Farmitalia Carlo Erba Laboratorio S.A. se responsabilizará de la correcta ejecución del proceso de estuchado y envasado del producto autorizado, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Rhodia Merieux Chile, quien deberá ordenar la ejecución de las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución, a un Laboratorio Externo de Control de Calidad legalmente autorizado para estos efectos.

4.- La Droguería deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera partida o serie que importe adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANOTESE Y COMUNIQUESE


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

DISTRIBUCION:

- Rhodia Merieux Chile
- Farmitalia Carlo Erba Laboratorio S.A.
- Sub-Depto. Químico Analítico
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.

Transcrito Fielmente

