



Nº Ref.:N669599/15
RSA

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 13455/15
Santiago, 6 de agosto de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Claudio González Larenas, Responsable Técnico y D. Roberto Guillermo Vega Fernandez, Representante Legal de Laboratorio Pasteur S.A., ingresada bajo la referencia Nº N669599, de fecha de 3 de junio de 2015, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico ABECIDIN ACD SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1306935, emitido por Instituto de Salud Pública; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 3 de junio de 2015, de D. Claudio González Larenas, Responsable Técnico y D. Roberto Guillermo Vega Fernandez, Representante Legal de Laboratorio Pasteur S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico ABECIDIN ACD SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 5006, de fecha 4 de junio de 1986.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1306935, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 3 de junio 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:

RESOLUCIÓN

1. **RENUÉVASE** a nombre de Laboratorio Pasteur 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
ABECIDIN ACD SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES	F-6415/10	F-6415/15	04-06-2015

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.

La presente resolución podrá ser validada en www.lspdocei.lspch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: 2C9F7CE2FD5A268803257E99005036AE



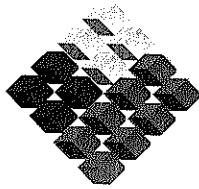
3. La renovación del presente registro sanitario vence el 4 de junio de 2020, de acuerdo a la fecha de inscripción del registro, para lo cual el titular del registro sanitario deberá solicitar su renovación entre los 90 días previo al vencimiento del registro, señalado en la presente resolución.

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.jspdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: 2C9F7CE2FDA268603257E99005036AE



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

0991*-8.2.2001

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

B11-C/Ref.5185/00
18/12/00

SANTIAGO,

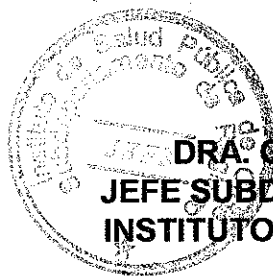
VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de LABORATORIO PASTEUR S.A. por la que solicita la renovación del registro sanitario N°21660 para el producto farmacéutico **ABECIDIN ACD SOLUCION PARA GOTAS ORALES**; y

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°21660 del producto farmacéutico **ABECIDIN ACD SOLUCION PARA GOTAS ORALES**, otorgado a Laboratorio Pasteur S.A.
2. En lo sucesivo, el producto quedará inscrito bajo el N°F-6415/00 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 BENJERODT B.
JEFE SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Laboratorio Pasteur S.A..
- Dirección
- Sub-Depto. Registro
- Archivo

MYA/pfm

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



EMZ/EAG/lhg
Ref: 4977/85
15 - 5 - 86.

04 JUN. 1986* 5006

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico D. Roberto Vega Director Técnico y en representación de la firma Laboratorio Pasteur Ltda., por la que solicita autorización y registro del producto farmacéutico ABECIDIN A C D SOLUCION PARA GOTAS ORALES, para los efectos de su fabricación y venta en el país; 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:

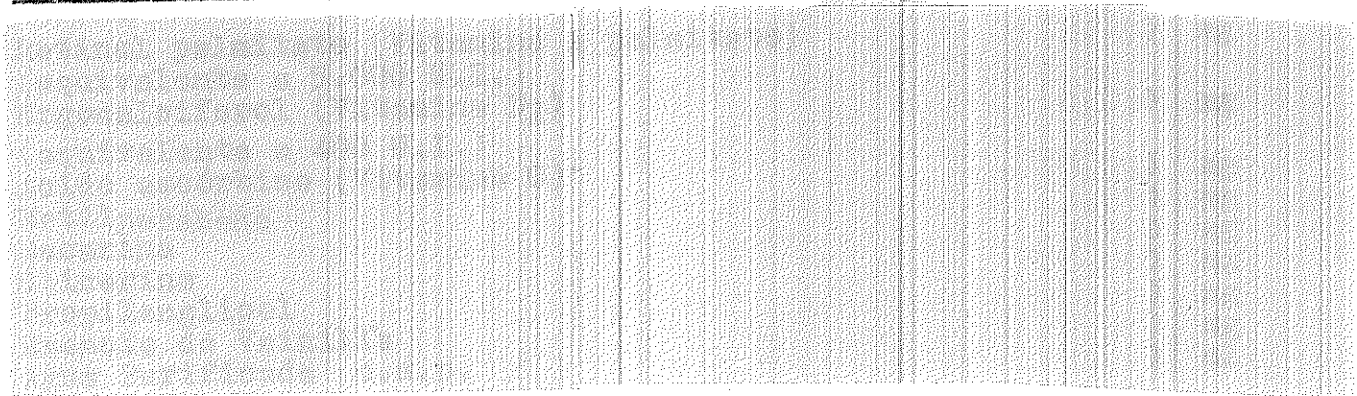
R E S O L U C I O N

1.- AUTORIZASE a la firma Laboratorio Pasteur Ltda.- propietaria del Laboratorio de Producción ubicada en calle Ignacio Serrano N°568 de Concepción, para fabricar y vender el producto farmacéutico ABECIDIN A C D SOLUCION PARA GOTAS ORALES.

2.- INSCRIBASE el producto que por la presente Resolución se autoriza, bajo el N°21.660 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 1 ml contiene:



Período de eficacia: 2 años .

Presentación: Estuche de cartulina impreso que contiene 1 frasco-gotario de vidrio ámbar y/o plástico etiquetado con 15 y 30 ml .

Envase clínico: Caja de cartón rotulada que contiene 50 frascos-gotarios de vidrio ámbar y/o plástico etiquetado con 15- y 30 ml .

Condición de venta: "DIRECTA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A y B".

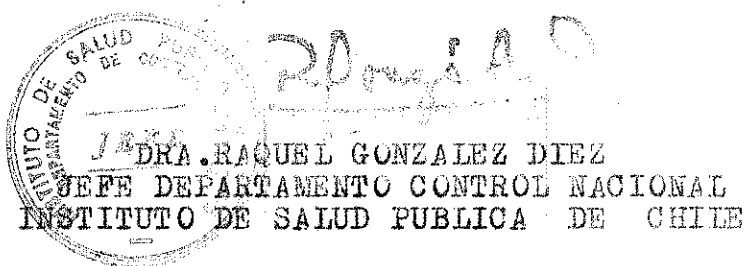
Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda: "ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES".

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, según 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 ABECIDIN se encuentra inscrita bajo el N°258.416 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

3.- El Laboratorio deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera partida o serie que fabrique, conforme a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANOTESE Y COMUNIQUESE.



DISTRIBUCION:

- Laboratorio Pasteur Ltda.
- Sub-Depto. Q. Analítico
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.

[Handwritten signature]
Transcrito Fielmente
Ministro Fe.

