

3923

20 NOV 1979 1680

Ref: 1683/79

Sub/OND/iva 20 NOV 1979

13/11/79

SANTIAGO,

VISTOS: la presentación de D. Roberto Vega Fernández, Químico-Farmacéutico, Director Técnico y en representación de la firma Roberto Vega Rojas e Hijos, por la que solicita autorización y registro del producto farmacéutico "Metronidazol Óvulos - 500 mg", para los efectos de su fabricación y venta en el país; el Informe favorable de las Unidades Técnicas Normativas del Ministerio de Salud; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los Arts 9° y 102° del Código Sanitario y del Reglamento de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos; el Decreto 428 de 26 de Septiembre de 1975 del Ministerio de Salud, y las facultades que me confiere la Ley N° 10.383, dicto la siguiente

R E S O L U C I O N :

1°.- AUTORIZASE a la firma HUMBERTO VEGA ROJAS E HIJOS propietaria del Laboratorio de Producción "Pasteur", ubicada en calle Ignacio Serrano N° 568 de la ciudad de Concepción, para fabricar y vender el producto farmacéutico METRONIDAZOL OVULOS 500 mg.-

2°.- INSCRIBASE el producto que por la presente Resolución se autoriza, bajo el N° 13.159 del Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3°.- ESTABLEZCERSE que la fórmula autorizada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se indica :

Cada óvulo contiene:

Metronidazol.....	500	mg
.....	22226	mg

Presentación: Estuche con 10 óvulos envasados en Oito-pac.
Envase clínico de 100 óvulos.

Condición de venta: BAJO RECETA MEDICA 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".

4°.- DISPONERSE que los rótulos de los envases y folletos para información médica autorizados deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en los anexos timbrados de la presente Resolución, copia de los cuales se adjuntan a ella para su cumplimiento, sin perjuicio de cumplir además con lo dispuesto en el Art. 37° del Reglamento de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

- Interesado
- Inst. Bacteriológico
- Depto. Drogas, Minis. Economía
- Farmacia Nivel Central (2)
- Archivo.-

Transcrito fielmente

Polidoro Alma V.
Ministro de Fd

ANOTAR Y COMUNICAR

DR. FRANCISCO QUESEY LANGLOIS
DELEGADO DE GOBIERNO EN S.M.S.

13 DIC. 94* 17024

Ref.: 5634/94
29-11-94
RPH/XGF/MSRT/ysa

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud formulada por la firma Laboratorio Pasteur Ltda., para pedir ampliación del período de eficacia del producto farmacéutico METROPAST OVULOS 500 mg, registrado bajo el N° 15.159, de acuerdo con los estudios de estabilidad que acompaña; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en los artículos 102° del Código Sanitario; 2°, 4° letras o), p), q) y u), 9°, 11°, 38° letra a), 42°, 46°, letra h) y 51° del decreto supremo N°435 de 1981 del Ministerio de Salud; 37° letra b) y 39° letra b) del decreto ley N°2.763, de 1979; 4° letra b) y 10° letra b) del decreto supremo N°79, de 1980 de la misma Secretaría de Estado, y las facultades delegadas por la resolución N°27 de 1980, de la Dirección del Instituto, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- AUTORIZASE la ampliación a 42 meses del período de eficacia del producto farmacéutico METROPAST OVULOS 500 mg, registrado bajo N° 15.159, a nombre de la firma Laboratorio Pasteur Ltda.

2.- El nuevo período de eficacia aprobado deberá consignarse claramente en los rótulos del producto, indicando como "Fecha de Vencimiento", el mes y año de expiración de la eficacia del producto, en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente Resolución.

ANOTASE Y COMUNICASE
Jefe
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DR. Q.F. CARLOS ALVAREZ MAC-LEAN
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

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

Transcrito Fielmente
Ministro de
SUBDEPARTAMENTO
Autorización Registro e Inspección
OFICINA DE PARTES

Ref.:791/89
15 - 03 - 89
EMZ/JCP/crch

21.MAR1989* 2913

SANTIAGO

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud formulada por la firma Laboratorio Pasteur Ltda., para pedir el cambio de denominación del producto farmacéutico METRONIDAZOL OVULOS 500 mg, por el de METROPAST OVULOS 500 mg; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en los artículos 102° del Código Sanitario, 2°, 4° letras y), z), y b'), 37° letra d), 46° letra a), 49°, 52° y 64° del Decreto Supremo N°435 de 1981 del Ministerio de Salud; 37° letra b) y 39° letra b) del Decreto Ley N°2.763, de 1979; 4° letra b) y 10° letra b) del Decreto Supremo N°79, de la misma Secretaría de Estado, y las facultades delegadas por la Resolución N°27 de 1980, de la Dirección del Instituto, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- AUTORIZASE a Laboratorio Pasteur Ltda., para cambiar la denominación del producto farmacéutico METRONIDAZOL OVULOS 500 mg, Registro Sanitario N°15.159, por la de METROPAST OVULOS 500 mg.

2.- Autorizase el rótulo con la nueva denominación del producto, cuyo texto y distribución consta en el Anexo de la presente Resolución, que se entiende incorporado a ella.

3.- La nueva denominación del producto corresponde a la marca comercial inscrita con el N°336.063 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

ANOTESE Y COMUNIQUESE

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

DISTRIBUCION:

- Laboratorio Pasteur Ltda.
- Sub-Depto. A.R.I.
- Oficina Partes
- Archivo

Raquel González Díez
Transcrito Fielmente
Ministro Fe.





B11-L /Ref.4791/99
30/11/99

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

18.ENE.00* 0281

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Laboratorio Pasteur S.A., por la que solicita la renovación del registro sanitario N° 15.159 para el producto farmacéutico **METROPAST OVULOS 500 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, dicto la siguiente.

RESOLUCION

1. RENUEVASE, a partir del 1 de Abril de 1999, el registro sanitario N° 15.159 del producto farmacéutico **METROPAST OVULOS 500 mg**, otorgado a Laboratorio Pasteur S.A.
2. En lo sucesivo, el producto quedará inscrito bajo el N° **F-2574/99**, 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


DR. L. GONZALO NAVARRETE MUÑOZ
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Dirección
- Sub-Depto. Registro
- Archivo

