



Nº Ref.:N767015/16
GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 8568/16
Santiago, 27 de abril de 2016

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 N767015, de fecha de 25 de abril de 2016, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico BERSEN COMPRIMIDOS 5 mg(PREDNISONA); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1420229, emitido por Instituto de Salud Pública; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 25 de abril de 2016, 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 BERSEN COMPRIMIDOS 5 mg(PREDNISONA), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 6008, de fecha 10 de mayo de 1993.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1420229, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 25 de abril de 2016;

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
BERSEN COMPRIMIDOS 5 mg(PREDNISONA)	F-11626/11	F-11626/16	10-05-2016

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.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: 860C609B6CEFAC0803257FA2004A675B



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 10 de mayo de 2021, 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 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: 860C609B6CEFAC0803257FA2004A675B

20/03/12

GCHC/JJM/npc
Nº Ref.:MA289439/11

**MODIFICA A LABORATORIO PASTEUR S.A.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
BERSEN COMPRIMIDOS 5 mg, REGISTRO
SANITARIO Nº F-11626/11**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 4640/12
Santiago, 14 de marzo de 2012

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Pasteur S.A., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico **BERSEN COMPRIMIDOS 5 mg**, registro sanitario NºF-11626/11; el Informe Técnico Nº 541, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta 334 del 25 de febrero de 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico **BERSEN COMPRIMIDOS 5 mg**, registro sanitario NºF-11626/11, concedido a Laboratorio Pasteur S.A.

Cada comprimido contiene:
Prednisona

5,000 mg + 2 % exceso

Período de eficacia provisorio: 24 meses, almacenado a no más de 25 °C. Envasado en estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister PVC transparente incoloro/Aluminio impreso, más folleto de información al paciente.

Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en el punto 3 de la Resolución Exenta Nº 1773/06, deberá presentar los resultados del Estudio de Estabilidad a tiempo real para respaldar el período de eficacia provisorio otorgado, en un plazo máximo de 2 años a partir de la fecha de la presente Resolución.

2.- Las especificaciones del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto.

ANÓTESE Y COMUNIQUESE
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe