

Ref.: 5728/92
03 / 05 / 93
EMZ/CNC/mmr

10.MAY 93* 6009

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico, Director Técnico, y en representación de la firma Laboratorio Pasteur Ltda., por la que solicita registro del producto farmacéutico PREDNISONA 20 mg COMPRIMIDOS, 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

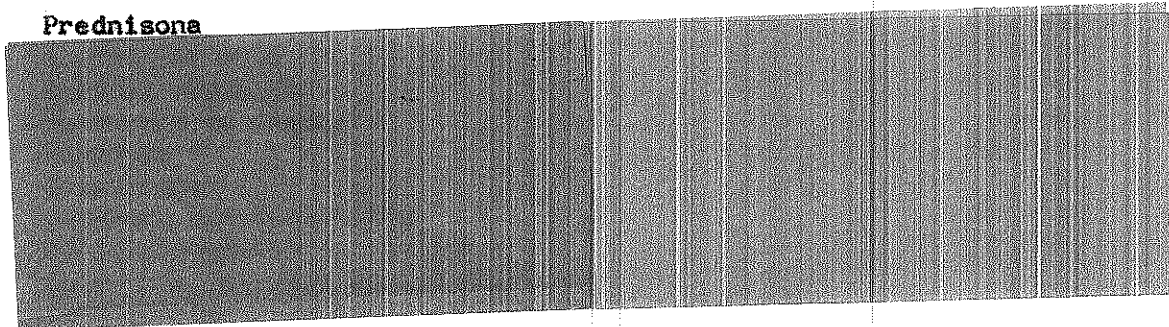
1.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N°34005, el producto farmacéutico PREDNISONA 20 mg COMPRIMIDOS a nombre de la firma Laboratorio Pasteur Ltda., para los efectos de su fabricación y venta en el país, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será fabricado como producto terminado por el Laboratorio de Producción de propiedad de la firma Laboratorio Pasteur Ltda., ubicado en Ignacio Serrano 568, Concepción, quien efectuará la distribución y venta, como propietaria del registro sanitario.

b) La fórmula aprobada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

Cada comprimido contiene:

Prednisona



c) Período de eficacia: 36 meses.

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso con 10 ó 20 comprimidos en blister y celofán.

Envase clínico: Caja de cartón etiquetada con 100 ó 1000 comprimidos en blister y celofán.

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".

e) Condición de venta: "BAJO RECETA MEDICA RETENIDA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A".

2.- Los rótulos de los envases y folletos para información médica aprobados 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, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 46° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos y cumplir lo señalado en la resolución genérica N° 5451/85.

3.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

4.- Laboratorio Pasteur Ltda. deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera partida o serie que se fabrique de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANOTESE Y COMUNIQUESE

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

DISTRIBUCION:

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

Transcrito Fielmente
Ministro Fe.

SUBDEPARTAMENTO
Autorización Registro e Inspección
OFICINA DE PARTES

30 MAY 94* 7055

Ref: 2623/94
24 / 05 / 94
SSO/CGDR/mmr

SANTIAGO,

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud formulada por la firma Laboratorio Pasteur Ltda. para pedir el cambio de denominación del producto farmacéutico PREDNISONA 20 mg COMPRIMIDOS por el de BERSEN 20 mg COMPRIMIDOS; y

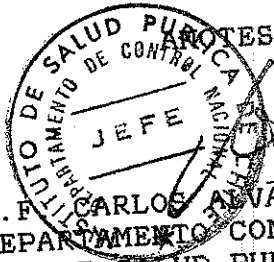
TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en los artículos 102° del Código Sanitario, 2°, 4° letras y), z), y B), 37° letra d), 46° letra a), 49°, 52° y 64° del Decreto supremo N° 435 de 1981 del Ministerio de Salud; 37° letra b) y 39° letra b) del Decreto Ley N° 2763 de 1979; 4° letra b) y 10° letra b) del Decreto 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.- DENOMINASE BERSEN 20 mg COMPRIMIDOS, el producto farmacéutico PREDNISONA 20 mg COMPRIMIDOS, Registro Sanitario N° 34005, inscrito a nombre de la firma Laboratorio Pasteur Ltda.

2.- El rótulo con la nueva denominación del producto, debe conformar al texto y distribución que conste en el Anexo de la presente Resolución, que se entiende incorporado a ella.

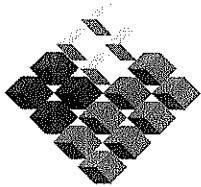
3.- La nueva denominación del producto corresponde a la marca comercial inscrita con el N° 370.150, en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.


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

DISTRIBUCION:

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


Transcrito Fielmente
Ministro Fe. Inspección
Autorización, Registro
OFICINA DE PARTES



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

B11 /Ref. 5913/01
ISC/apa

13.11.2002*010365

SANTIAGO,

VISTO ÉSTOS ANTECEDENTES: La presentación de **LABORATORIO PASTEUR S.A.**, por la que solicita la renovación del registro sanitario N° **34.005** para el producto farmacéutico **BERSEN COMPRIMIDOS 20 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 07 de Abril de 2001, el registro sanitario N° **34.005** del producto farmacéutico **BERSEN COMPRIMIDOS 20 mg**, otorgado a **LABORATORIO PASTEUR S.A.**
2. En lo sucesivo, el producto quedará inscrito bajo el N° **F-11.625/01** 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.

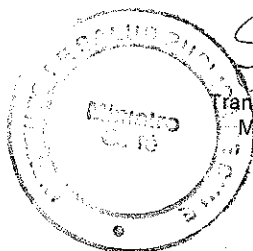


ANOTESE Y COMUNIQUESE

DRA. Q.F. YOLANDA PALACIOS A.
JEFE SUBDEPARTAMENTO REGISTRO
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Interesado
- Oficina de Partes
- Archivo
- UCIREN



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

JON/pgg
Nº Ref.:MA347873/12

**MODIFICA A LABORATORIO PASTEUR S.A., RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO BERSEN
COMPRIMIDOS 20 mg, REGISTRO SANITARIO Nº
F-11625/11**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 19205/12
Santiago, 21 de septiembre de 2012

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Pasteur S.A., por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico **BERSEN COMPRIMIDOS 20 mg**, registro sanitario NºF-11625/11; el Informe Técnico Nº 2210, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas;

CONSIDERANDO: Que debe actualizar la metodología analítica del producto según lo aprobado en las especificaciones aprobadas y farmacopea vigente; Que los resultados de estabilidad están cercanos al límite inferior de aceptación, para asegurar el cumplimiento de las especificaciones de producto terminado dentro de los límites aceptable, deberá considerar la liberación de lote no menor al 95% para la valoración; 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 3 de 2010 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 Nº 1553 de 13 de julio de 2012, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** para el producto farmacéutico **BERSEN COMPRIMIDOS 20 mg**, registro sanitario Nº F-11625/11, concedido a Laboratorio Pasteur S.A., un Período de eficacia provisorio de:

24 meses, almacenado a no mas 25°C, para el producto envasado en estuche de cartulina impreso con blister PVC transparente incoloro/Aluminio impreso, mas folleto de información al paciente todo debidamente sellado.

18 meses, almacenado a no mas de 25°C, para el producto envasado en estuche de cartulina impreso que contiene tiras de celofán impresa, mas folleto de información al paciente, todo debidamente sellado.

2.- Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en punto 4, numeral 5 de la Resolución Exenta 1.773/06, deberá presentar los resultados del estudio de estabilidad a tiempo real, para respaldar el período de eficacia provisorio autorizado, en un plazo máximo de 2 años, a partir de la fecha de la presente resolución.

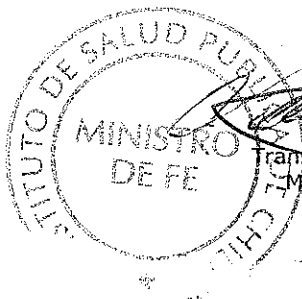
3.- El nuevo período de eficacia aprobado deberá consignarse claramente en los rótulos del producto, indicando como "Fecha de Vencimiento", el mes y año de expiración de la eficacia del producto, en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA SUBDEPTO. 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