



Nº Ref.:N711129/15
JMC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 2208/16
Santiago, 1 de febrero 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 N711129, de fecha de 14 de octubre de 2015, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico FELSOL CÁPSULAS 150 mg(FLUCONAZOL); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1352578, emitido por Instituto de Salud Pública; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 14 de octubre 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 FELSOL CÁPSULAS 150 mg(FLUCONAZOL), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 7816, de fecha 18 de octubre de 2000.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1352578, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 14 de octubre 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 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
FELSOL CÁPSULAS 150 mg(FLUCONAZOL)	F-7116/10	F-7116/15	18-10-2015

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 18 de octubre 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 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: 8F3155038B33052D03257F4C004A30D0



7816 * 18.10.2000

B11-U/Ref.: 144/00 MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Neofar S.A., por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico ZANOC CAPSULAS 150 mg, para los efectos de su importación y venta en el país, el que será fabricado y procedente de Laboratorios La Sante S.A., Santa Fé de Bogotá, Colombia, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; 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 los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, 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° E-7116/00, el producto farmacéutico ZANOC CAPSULAS 150 mg, a nombre de Neofar S.A., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado y procedente de Laboratorios La Sante S.A., Santa Fé de Bogotá, Colombia, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado envasado por el Depósito de Productos Farmacéuticos de Uso Humano de propiedad de Neofar S.A., ubicado en Ingeniero Lloyd N° 01659, Santiago, quien efectuará la distribución y venta como propietario del registro sanitario.



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

c) Período de eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 25°C.

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso, que contiene 1, 2, 3, 4, 5 ó 6 cápsulas en blister pack de aluminio y PVC impreso.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene 1, 2 ó 3 cápsulas en blister pack de aluminio y PVC impreso.

Envase clínico: Caja de cartón etiquetada, que contiene 100, 250, 500 ó 1000 cápsulas en blister pack de aluminio y PVC impreso.

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 EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A".

2.- Los rótulos de los envases y folleto de información al profesional 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. Teniendo presente que este producto se individualizará primero con el nombre comercial o de fantasía **ZANOC**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **FLUCONAZOL**, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49° y 52° 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° 1260/00.

3.- El uso del nombre **ZANOC** es de exclusiva responsabilidad del importador, por no acreditar marca registrada.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de candidiasis vulvo-vaginal, orofaríngea, esofágica y meningitis criptocócica y profilaxis para reducir la incidencia de candidiasis en pacientes inmunodeprimidos tales como los que están sometidos a quimio o radioterapia o padecen de sida".

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

6.- Neofar S.A. se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de la Universidad Católica, según convenio notarial de prestación de servicios.



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

7.- Neofar S.A. deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera partida o serie que se importe, de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANOTESE Y COMUNIQUESE

[Signature]

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

DISTRIBUCION:

- Neofar S.A.
- Dirección I.S.P.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo.

[Signature]
HVM/OEB/JRR/HSC/spp

[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro Fe.