

20.ABR.1982*

634

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
EMZ/XGP/rbv
Ref. 2479/81
15 - 04 - 82

SANTIAGO, 0604

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico D. ROBERTO VEGA FERNANDEZ, Director Técnico y en representación de la firma HUMBERTO VEGA ROJAS e HIJOS por la que solicita autorización y Registro del producto farmacéutico: SULFATO FERROSO GOTAS, 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 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 Nos. 471 de 1971 y 428 de 1975, respectivamente, ambos del Ministerio de Salud, y en uso de las facultades que me confieren la letra b) del Art. 392 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 :

RESOLUCION

1.- AUTORIZASE a la firma HUMBERTO VEGA ROJAS e HIJOS propietaria del Laboratorio de Producción PASTEUR ubicada en calle Serrano N° 568 de la ciudad de Concepción, para fabricar y vender el producto farmacéutico : SULFATO FERROSO GOTAS.

2.- INSCRIBASE el producto que por la presente Resolución se autoriza, bajo el N° 17.450 del Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, en las condiciones que se indiquen :

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

Cada ml. de gotas contiene :

Sulfato Ferroso Heptahidratado

125

mg

Período de eficacia : 12 meses

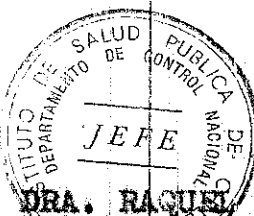
Presentación : Estuche de cartulina con frasco-gotario ámbar de 15 ml y 30 ml.

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

b) Los rótulos de los envases 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, sin perjuicio de respetar además lo dispuesto en el Art. 37º del Reglamento de Productos Farmacéuticos, Alimentos de - Uso Médico y Cosméticos.

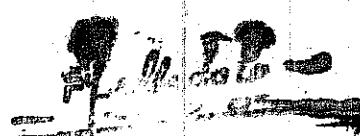
3.- DEJASE ESTABLECIDO que si el Laboratorio desea aumentar el período de eficacia, deberá presentar Estudios de Estabilidad que avalen el período de eficacia solicitado.

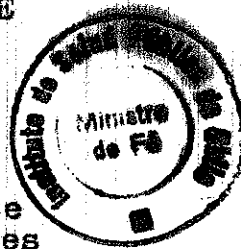
ANOTESE Y COMUNIQUESE.,


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

DISTRIBUCION :

- Interesado
- Sub-Depto. Químico Analítico
- Sub-Depto. Autoriz. Registro
- Archivo


Transcrito fielmente
Sergio Mellado Erices
Ministro fe



17.MAR.1983* 1584

EMZ/CAO/vcy 14-III-83
Ref: 348/83

SANTIAGO,

0503

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico-Farmacéutico D. Fernando Mella Gajardo, en representación de la firma Humberto Vega Rojas e Hijos, por la que solicita autorización para denominar con el nombre de fantasía "FERRIGOT" - al producto farmacéutico SULFATO FERROSO GOTAS, Registro Sanitario Nº 17450; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario, Decreto con Fuerza de Ley Nº 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 Nros. 435 de 1981 y 162 de 1982, respectivamente, ambos del Ministerio de Salud y en uso de las facultades que me confieren la letra b) del Art. 39º del Decreto Ley Nº 2763 de 1979, el Decreto Supremo Nº 79 de 1980 del Ministerio de Salud y la Resolución Nº 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 Humberto Vega - Rojas e Hijos, propietaria del Laboratorio de Producción PASTEUR, ubicada en calle Serrano Nº 568 de la ciudad de Concepción, para denominar FERRIGOT GOTAS, al producto farmacéutico SULFATO FERROSO GOTAS, Registro Sanitario Nº 17450.

2.- DEJASE ESTABLECIDO que los rótulos de los envases 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. Teniendo presente que este producto se individualizará primero con el nombre comercial o de fantasía FERRIGOT seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico SULFATO FERROSO en caracteres claramente legibles, considerando que el nombre genérico debe tener una altura no inferior al 50% del nombre comercial y estar impreso en letras mayúsculas de tipo recto, normal, de trazos simples y nítidos, manteniendo el color de letras y el mismo fondo del nombre de fantasía; cumpliendo además con lo dispuesto en el Art. 46º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3.- DEJASE CONSTANCIA que la marca FERRIGOT se encuentra inscrita bajo el Nº 265.813 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

Lab. Pasteur
Sub-Depto. Químico Analítico
Sub-Depto. A.R.I.
Archivo.

Transcrito fielmente

Sergio Mellado Elices
Ministro de H. de P.



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



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

B11-C/Ref.5185/00
28/12/00

1013 *-8.2.2001

SANTIAGO,

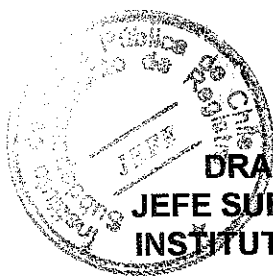
VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de LABORATORIO PASTEUR S.A. por la que solicita la renovación del registro sanitario N°17450 para el producto farmacéutico FERRIGOT SOLUCION PARA GOTAS ORALES; y

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°17450 del producto farmacéutico FERRIGOT SOLUCION PARA GOTAS ORALES, otorgado a Laboratorio Pasteur S.A.
2. En lo sucesivo, el producto quedará inscrito bajo el N°F-6393/00 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



[Signature]
DRA. Q.F. OLIVIA BENJERODT B.
JEFE SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

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

MYA/pfm



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL

Ref.: 7622/05,

ABH/abw/13.09.05

SANTIAGO, 28.10.2005*009353

VISTO, estos antecedentes: la presentación de **LABORATORIO PASTEUR S.A.**, por la que solicita renovación de registro sanitario, para los productos farmacéuticos que en la parte resolutive se señalan; 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 N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 37º letra b) y 39º letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1. **RENUÉVESE**, a nombre de **LABORATORIO PASTEUR S.A.**, el registro sanitario de los productos farmacéuticos que a continuación se indican, a partir de la "Fecha de Renovación" señalada para cada producto:

Nombre del Producto	N° Registro Anterior	N° Registro Renovado	Fecha de Renovación
GLICERINA ADULTO SUPOSITORIOS	F-6391/00	F-6391/05	19/01/05
GLICERINA NIÑOS SUPOSITORIOS	F-6392/00	F-6392/05	20/01/05
POMADA VITAMÍNICA TÓPICA	F-6430/00	F-6430/05	03/02/05
IBUPROFENO COMPRIMIDOS 400 MG	F-6435/00	F-6435/05	29/03/05
IBUPROFENO COMPRIMIDOS 200 MG	F-6436/00	F-6436/05	29/03/05
DIACOR SUSPENSIÓN ORAL 100 MG / 5 ML	F-6420/00	F-6420/05	08/04/05
FERRIGOT SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES	F-6393/00	F-6393/05	20/04/05
HIPOLIXAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 MG	F-3447/00	F-3447/05	02/05/05
PRODEL JARABE 2 MG/5 ML	F-6394/00	F-6394/05	19/05/05
CLORAMPAST ÓVULOS 500 MG	F-6439/00	F-6439/05	30/05/05
ABECIDIN ACD SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES	F-6415/00	F-6415/05	04/06/05
DOLPIC COMPRIMIDOS 200 MG	F-4152/00	F-4152/05	05/06/05
ÁCIDO ACETILSALICÍLICO COMPRIMIDOS 500 MG	F-6405/00	F-6405/05	28/06/05
ÁCIDO ACETILSALICÍLICO COMPRIMIDOS MASTICABLES 100 MG	F-6406/00	F-6406/05	28/06/05
FERRIGOT JARABE 200 MG / 5 ML	F-6416/00	F-6416/05	01/07/05
POLIVIDONA YODADA SOLUCIÓN TÓPICA 11%	F-6399/00	F-6399/05	13/08/05
POLIVIDONA YODADA POMADA TÓPICA 11%	F-6400/00	F-6400/05	13/08/05
DIAZEPAM COMPRIMIDOS 10 MG	F-6395/00	F-6395/05	30/09/05



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

28/10/05
9353

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
MELIC COMPRIMIDOS 7,5 MG	F-7124/00	F-7124/05	16/10/05
FELSOL CÁPSULAS 150 MG	F-7116/00	F-7116/05	18/10/05
CALCIUM GRANULADO AL 10%	F-6424/00	F-6424/05	27/10/05
DIACOR COMPRIMIDOS 100 MG	F-6402/00	F-6402/05	20/12/05
TIBOLONA COMPRIMIDOS 2,5 MG	F-7290/00	F-7290/05	22/12/05

- La presente resolución sólo consigna la modificación del año en el Nº de Registro, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.
- El Nº de Registro anterior, podrá ser usado en la rotulación de los productos, por un periodo máximo de seis meses, a contar de la fecha de la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. QF YOLANDA PALACIOS ALLENDES
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Oficina de Partes
- Unidad de Procesos
- UCIREN

Ref.: 7622/05
ARIH/vab/13.09.05



TRANSCRITO FIRMADO
MINISTRO DE FE

Fotocopiado en color.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

MODIFICA A LABORATORIO PASTEUR S.A.
RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO FERRIGOT SOLUCIÓN
PARA GOTAS ORALES 125 mg/mL,
REGISTRO SANITARIO N° F-6393/05

TTA/JJM/ras
B11/ Ref.: 5122/06

03.01.2007*000012

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Pasteur S.A. por la que solicita **nuevo tipo de envase** para el producto farmacéutico FERRIGOT SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 125 mg/mL, registro sanitario N° F-6393/05; el Informe Técnico N° M-1111 de fecha 27 de Noviembre de 2006, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado 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, y las facultades delegadas por la resolución N° 110 de 2005, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- **AUTORIZASE** el nuevo tipo de envase para el producto farmacéutico FERRIGOT SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 125 mg/mL, registro sanitario N° F-6393/05, concedido a Laboratorio Pasteur S.A., manteniendo los tipos de envase anteriormente autorizados.

Venta Público: Estuche de cartulina impreso, que contiene frasco de vidrio ámbar, sódico cálcico tipo III con etiqueta impresa con tapón dosificador plástico y tapa rosca plástica de polietileno, con 15, 30 ó 50 mL de solución para gotas orales.

Envase clínico: Caja de cartulina rotulada que contiene 25, 50, 100 y/o 200 estuches de cartulina impreso, con frasco de vidrio ámbar, sódico cálcico tipo III con etiqueta impresa con tapón dosificador plástico y tapa rosca plástica de polietileno, con 15, 30 ó 50 mL de solución para gotas orales cada uno.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene frasco de vidrio ámbar, sódico cálcico tipo III con etiqueta impresa con tapón dosificador plástico y tapa rosca plástica de polietileno, con 10 ó 15 mL de solución para gotas orales.

Período de eficacia: 48 meses, almacenado a no más de 25°C, para todos los envases autorizados.

2.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario.

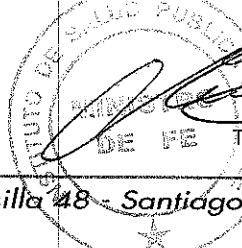
3.- Las especificaciones del producto terminado deberán corresponder al anexo timbrado adjunto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DISTRIBUCIÓN
- Impresado
- C.I.S.P.
- Unidad de Procesos
- Archivo

DR. Q.F. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



Nº Ref.:N4089/10
VEY/mmr

TOTOCOPIADO POR CC



Resolución RW N° 7386/10

Santiago, 14 de mayo de 2010

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de **Laboratorio Pasteur S.A.**, por la que solicita la renovación del registro sanitario **F-6393/05**, para el producto farmacéutico **FERRIGOT SOLUCION GOTAS ORALES**;

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario, el artículo 12° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 1876 de 1995, del Ministerio de Salud, los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del D.F.L. N° 1 de 2005 y las facultades delegadas por Resolución N° 2291 de fecha 27 de octubre de 2009, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. RENUEVASE a nombre de **Laboratorio Pasteur S.A.**, el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica, a partir de la "Fecha de Renovación" señalada:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
FERRIGOT SOLUCION GOTAS ORALES	F-6393/05	F-6393/10	20-04-2010

2. La presente resolución sólo autoriza la modificación del año en el N° de Registro, manteniendo vigente las menciones aprobadas con anterioridad, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.

3. El N° de Registro anterior **F-6393/05** podrá ser usado en la rotulación del producto, por un periodo máximo de seis meses, a contar de la fecha de la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES


DR. QF. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



transcrito Fielmente
Ministro de Fe.