

Ref: 1914/82
14 - 7 - 83
EMZ/XGF/mms

19 JUL 1983* 4836

1267 SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico D. Patricio Contreras Labrin, Director Técnico y en representación de la firma Instituto Bioquímico Beta S.A., por la que solicita autorización y registro del producto farmacéutico: PAVEDAL COMPRIMIDOS 2,5 mg, para los efectos de su fabricación y venta en el país, en uso de licencia de Roemmers S.A.I.O.F., Buenos Aires, Argentina; 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 162 de 1982, 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.- AUTORIZASE a la firma Instituto Bioquímico Beta S.A., propietaria del Laboratorio de Producción ubicada en calle Irarrázaval N° 2449 de esta ciudad, para fabricar y vender el producto farmacéutico: PAVEDAL COMPRIMIDOS 2,5 mg, en uso de licencia de Roemmers S.A.I.O.F., Buenos Aires, Argentina.

2.- INSCRIBASE el producto que por la presente Resolución se autoriza, bajo el N° 18756 del Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, en las condiciones que se indican:

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

Cada comprimido contiene:

Metolazona

2,50 mg

Período de eficacia: 3 años.

Presentación: Estuche de cartulina impreso con 8, 10, 12, 15, 20, 30 y 50 comprimidos en frascos de vidrio o blister pack.

Envase Clínico: 100, 200 y 500 comprimidos en blister pack o frasco de vidrio.

Condición de venta: "Bajo Receta Médica en Establecimientos Tipo A".

Los envases clínico están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda: "ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES".

b) Los rótulos de los envases y folletos para información médica 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 PAVEDAL seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico METOLAZONA 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. 46° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

c) La marca PAVEDAL se encuentra inscrita bajo el N° 200.281 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

3.- DISPONESE que en el folleto médico, se debe completar el párrafo Reacciones Adversas, incluyendo lo siguiente: "Constipación, hipotensión ortostática, hemoconcentración, trombosis venosa, sequedad de la boca, hiponatremia, fatiga, calambres musculares o espasmos, debilidad, decaimiento, Reacciones de hipersensibilidad, etc." y en el párrafo referente a Posología debe decir: "La terapia deberá ser individualizada de acuerdo a la respuesta del paciente. Una vez que se ha obtenido el efecto deseado, es aconsejable reducir la dosis a valores de mantención. El tiempo requerido para el tratamiento con dosis iniciales mayores puede variar desde unos cuantos días en estados edematosos a 3 o 4 semanas en el tratamiento de la hipertensión.


Dosis inicial aconsejable (dosis única diaria)

Edema por enfermedad cardíaca :	5	-	10 mg/día
Edema por enfermedad renal :	5	-	20 mg/día
Hipertensión suave o moderada :	2 1/2	-	5,0 mg/día.

//.

Pacientes con falla cardíaca congestiva que tienden a experimentar disnea paroxística nocturna, generalmente es aconsejable emplear una dosis cercana a la dosis máxima indicada, para asegurar la prolongación de la diuresis y saluresis por un período total de 24 horas".

ANOTESE Y COMUNIQUESE



R. González Díez

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

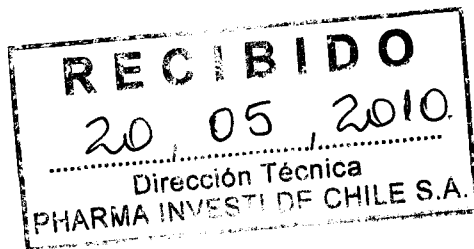
DISTRIBUCION:

- Inst. Bioquímico Beta S.A.
- Sub-Depto. Químico Analítico
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.

S. Mellado
Transcrito Fielmente
Sergio Mellado Erices
Ministro Fe.



Nº Ref.:N186791/10
VEY/ras



Resolución RW N° 6231/10

Santiago, 4 de mayo de 2010

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de **Pharma Investi De Chile S.A.**, por la que solicita la renovación del registro sanitario **F-5372/05**, para el producto farmacéutico **PAVEDAL COMPRIMIDOS 2,5 mg**;

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

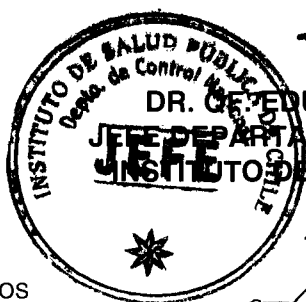
1. RENEVASE a nombre de **Pharma Investi De Chile S.A.**, el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica, a partir de la "Fecha de Renovación" señalada:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
PAVEDAL COMPRIMIDOS 2,5 mg	F-5372/05	F-5372/10	19-07-2010

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-5372/05** podrá ser usado en la rotulación del producto, por un periodo máximo de seis meses, a contar de la fecha de renovación señalada.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fomento



Nº Ref.:N663057/15

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 7561/15
Santiago, 12 de mayo de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. María Isabel Massú Alamo, Responsable Técnico y D. Sergio Cedano Rivera, Representante Legal de Pharma Investi De Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº N663057, de fecha de 11 de mayo de 2015, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico PAVEDAL COMPRIMIDOS 2,5 mg; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2015051108463873, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 11 de mayo de 2015, de D. María Isabel Massú Alamo, Responsable Técnico y D. Sergio Cedano Rivera, Representante Legal de Pharma Investi De Chile S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico PAVEDAL COMPRIMIDOS 2,5 mg, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 4836, de fecha 19 de julio de 1983.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2015051108463873, emitido por Tesorería General de la República con fecha 11 de mayo 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 Pharma Investi De Chile 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
PAVEDAL COMPRIMIDOS 2,5 mg	F-5372/10	F-5372/15	19-07-2015

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 19 de julio 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 REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
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: 29FAF05D5693C82103257E430076318E



Nº Ref.:N1390523/20

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 13590/20
Santiago, 2 de junio de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. María Isabel Massú Alamo, Responsable Técnico y D. Sergio Cedano Rivera, Representante Legal de Pharma Investi De Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº N1390523, de fecha de 1 de junio de 2020, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico PAVEDAL COMPRIMIDOS 2,5 mg; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2020060123700599, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 1 de junio de 2020, de D. María Isabel Massú Alamo, Responsable Técnico y D. Sergio Cedano Rivera, Representante Legal de Pharma Investi De Chile S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico PAVEDAL COMPRIMIDOS 2,5 mg, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 4836, de fecha 19 de julio de 1983.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2020060123700599, emitido por Tesorería General de la República con fecha 1 de junio de 2020;

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 56 de 11 de enero de 2019, 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 Pharma Investi De Chile 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
PAVEDAL COMPRIMIDOS 2,5 mg	F-5372/15	F-5372/20	19-07-2020

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 19 de julio de 2025, 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

Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
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: **76D4AC685931FC408425857B00527440**