



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

CONCEDE A GRUNENTHAL CHILENA LTDA.,
EL REGISTRO SANTARIO F-14.796/05,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACEUTICO
CREON 25.000 CAPSULAS CON GRANULOS
CON RECUBRIMIENTO ENTERICO.

YPA/TTA/AMM/HRL/spp
B11/Ref.: 6108/05

31.05.2005*004300

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Grünenthal Chilena Ltda., por la que solicita registro sanitario, de acuerdo a lo señalado en artículo 30°, letra a) del D.S. N° 1876/95 del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **CREON 25.000 CAPSULAS CON GRANULOS CON RECUBRIMIENTO ENTERICO**, para los efectos de su importación y venta en el país, el que será fabricado, procedente y en uso de licencia de Solvay Pharmaceuticals GmbH, Neustadt, Alemania; el Certificado de Libre Venta correspondiente; el acuerdo de la Tercera Sesión del Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 20 de Abril del 2005; 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, aprobado por el decreto supremo 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 bajo el N° F-14.796/05, el producto farmacéutico **CREON 25.000 CAPSULAS CON GRANULOS CON RECUBRIMIENTO ENTERICO**, a nombre de Grünenthal Chilena Ltda., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado, procedente y en uso de licencia de Solvay Pharmaceuticals GmbH, Neustadt, Alemania, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado a granel por la Droguería de propiedad de Grünenthal Chilena Ltda., ubicada en Avda. Las Américas N° 575-A, Cerrillos, Santiago, envasado por el Laboratorio de Producción de Propiedad de Instituto Bioquímico Beta S.A., ubicado en Avda. Las Américas N° 580, Cerrillos, Santiago y distribuido por Grünenthal Chilena Ltda., como propietaria del registro sanitario.

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

Cada cápsula con gránulos con recubrimiento entérico contiene:

Núcleo de los gránulos:

Pancreatina	300,0 mg
(correspondiente a:	
25.000 U F. Eur. Lipasa	
18.000 U F. Eur. Amilasa	
1.000 U F. Eur. Proteasa total)	
Macrogol 4.000	
Aceite mineral ligero	

Recubrimiento de los gránulos:

Hipromelosa ftalato
Dimeticona 1.000
Dibutilftalato
Aceite mineral ligero



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

Colorantes de la cápsula:

Tapa: Café rojizo, opaca

Oxido de hierro, rojo (E 172, CI 77491)

Oxido de hierro, amarillo (E 172, CI 77492)

Dióxido de titanio (E 171, CI 77891)

Cuerpo: Incoloro, transparente

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

d) **Presentación:** Estuche de cartulina impreso, que contiene 10, 20, 30, 50, 60 ó 100 cápsulas con gránulos con recubrimiento entérico en blister de aluminio/aluminio, blister PVC-PVDC/aluminio o frasco de polietileno de alta densidad con tapa de polietileno de baja densidad de color blanco.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene 1, 2, 3, 4 ó 5 cápsulas con gránulos con recubrimiento entérico en blister de aluminio/aluminio, blister PVC-PVDC/aluminio o frasco de polietileno de alta densidad con tapa de polietileno de baja densidad de color blanco.

Envase clínico: Caja de cartón impresa, que contiene 10, 20, 30, 50, 60, 100, 150, 200 ó 250 cápsulas con gránulos con recubrimiento entérico en blister de aluminio/aluminio, blister PVC-PVDC/aluminio o frasco de polietileno de alta densidad con tapa de polietileno de baja densidad de color blanco.

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

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

2 - Los rótulos de los envases, folleto de información al profesional y folleto de información al paciente 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 la denominación **CREON**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **PANCREATINA**, 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.

3 - La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de la insuficiencia pancreática exocrina".

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

5.- Grünenthal Chilena Ltda., se responsabilizará de la calidad del producto que importa y distribuye, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de Instituto Bioquímico Beta S.A., según convenio notarial de prestación de servicios.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

3
(Cont. Res. Reg. F-14.796/05)

6.- Instituto Bioquímico Beta S.A., se responsabilizará del almacenamiento de los graneles y control de calidad del producto a granel y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas, con sus correspondientes boletines de análisis, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Grünenthal Chilena Ltda., como propietaria del registro sanitario.

7.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al envasador, debiendo anotar además el número de partida o serie correspondiente.

8.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y/o disposición de las partidas internadas del producto, para permitir su distribución y venta, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 1876 del 1995 del Ministerio de Salud.

9.- Grünenthal Chilena Ltda., 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


SRA. C.F. PAMELA MILLA NANJARI
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Grünenthal Chilena Ltda.
- Instituto Bioquímico Beta S.A.
- Dirección I.S.P.
- Sub-Depto. Registro
- Unidad de Procesos
- Archivo


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Nº Ref.:N170547/09
HNH/JJM/EAG

Resolución RW Nº 11561/09

Santiago, 18 de noviembre de 2009

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de **Grunenthal Chilena Ltda.**, por la que solicita la renovación del registro sanitario **F-14796/05**, para el producto farmacéutico **CREON 25000 CAPSULAS CON GRANULOS CON RECUBRIMIENTO ENTERICO**;

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario, el artículo 12º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 1876 de 1995, del Ministerio de Salud, los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005 y las facultades delegadas por Resolución Nº 4222 de fecha 23 de mayo de 2007, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. RENEVASE a nombre de **Grunenthal Chilena Ltda.**, 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
CREON 25000 CAPSULAS CON GRANULOS CON RECUBRIMIENTO ENTERICO	F-14796/05	F-14796/10	31-05-2010

2. La presente resolución sólo autoriza la modificación del año en el Nº de Registro, manteniendo vigente las menciones aprobadas con anterioridad, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.

3. El Nº de Registro anterior **F-14796/05** 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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE CLIENTES
ASESORÍA JURÍDICA



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



Transitorio Fielmente
Ministro de Fe

Nº Ref.:MA161855/09
HNH/PCS/APS

MODIFICA A GRUNENTHAL CHILENA LTDA.,
RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO CREON 25000 CAPSULAS
CON GRANULOS CON RECUBRIMIENTO
ENTERICO, REGISTRO SANITARIO Nº
F-14796/05

Resolución Exenta RW Nº 12194/09

Santiago, 30 de noviembre de 2009

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Grunenthal Chilena Ltda., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico CREON 25000 CAPSULAS CON GRANULOS CON RECUBRIMIENTO ENTERICO, registro sanitario Nº F-14796/05; el Informe Técnico Nº 1518, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas;

CONSIDERANDO: Que no presenta estudios de estabilidad que avalen el periodo de eficacia para los envases blister Al/Al y blister PVC-PVDC/Al; 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 Nº 4222 de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZASE la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico **CREON 25000 CAPSULAS CON GRANULOS CON RECUBRIMIENTO ENTERICO**, registro sanitario Nº F-14796/05, concedido a Grunenthal Chilena Ltda..

Cada cápsula con gránulos con recubrimiento entérico contiene:

Núcleo de los gránulos:

Pancreatina	300,00 mg
(25000 UF. EUR. Lipasa	
18000 UF. EUR. Amilasa	
1000 UF. EUR. Proteasa total)	
Macrogol 4000	

Recubrimiento de los gránulos:

Hipromelosa ftalato
Dimeticona 1000
Alcohol cetílico
Trietilcitrate

Composición de la cápsula:

Tapa naranja opaco:

Gelatina
Óxido de hierro rojo
Hidróxido de hierro amarillo
Dióxido de titanio
Lauril sulfato de sodio

Cuerpo incoloro, transparente:

Gelatina
Lauril sulfato de sodio



Período de eficacia provisorio:

36 meses, almacenado a no mas de 25° C, para frasco de PEAD con tapa de polipropileno
12 meses, almacenado a no mas de 25° C, para blister Al/Al y blister PVC-PVDC/Al

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



DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE CLIENTES
ASESORÍA JURÍDICA

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

Regina Pezoa Reyes

DRA. QF. REGINA PEZOA REYES
JEFA (S) DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

MODIFICA A GRÜNENTHAL CHILENA LTDA.
RESPECTO DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
QUE EN LA PARTE RESOLUTIVA SE SEÑALAN

FKV/shl
B11/Ref.: 8871/10

RESOLUCIÓN EXENTA Nº 01 12, 2010-003418

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Grünenthal Chilena Ltda., por la que solicita **cambio de razón social del fabricante y procedente** de los productos farmacéuticos correspondientes a los registros sanitarios que en la parte resolutive se indican fabricados y procedentes desde Solvay Pharmaceuticals GmbH, Alemania;

- Minuta explicativa de los antecedentes fundantes de las solicitud presentada por Grünenthal Chilena Ltda., elaborada por la abogada D. Carolina Lladser.
- Fotocopia legalizada de escritura pública de mandato especial y revocación de Grünenthal Chilena Ltda. a Juan Martín Wolpert Abdul-Malak, repertorio Nº 6.397-2005, extendida ante el notario público D. Raúl Iván Perry Pefaur, de fecha 2 de Mayo de 2005.
- Fotocopia legalizada de certificado emitido por el Conservador de Bienes Raíces de Santiago, mediante el cual certifica que con fecha de 5 de Mayo de 2005, se anotó en el registro de comercio, escritura de revocación de poder de la sociedad Grünenthal Chilena Ltda.
- Fotocopia legalizada de escritura pública de mandato especial y revocación de Grünenthal Chilena Ltda. a Burkhard Bethscheider y Otros, repertorio Nº 1.941-2004, extendida ante el notario público D. Raúl Iván Perry Pefaur, con fecha de 10 de Mayo de 2004.
- Fotocopia legalizada de certificado emitido por el Conservador de Bienes Raíces de Santiago, mediante el cual certifica que con fecha de 24 de Mayo de 2004, se anotó en el registro de comercio, escritura de revocación de poder de la sociedad Grünenthal Chilena Ltda.
- Certificados de vigencia de las anotaciones en el Registro de Comercio del Conservador de Bienes Raíces de Santiago, de las escrituras públicas de poderes otorgados por Grünenthal Chilena Ltda. a D. Juan Martín Wolpert Abdul-Malak y D. María de la Blanca Calvo Ruiz, con fechas de 8 y 1 de Septiembre de 2010.
- Documento original debidamente legalizado de certificado de Registro de Compañía Nº HRB7198, emitido por el Registro Comercial B del Tribunal Local de Hannover, Estado de Datos a la Fecha de 14 de Abril de 2010.
- Traducción del idioma alemán al español, validando la autenticidad de la traducción mediante las firmas de los representantes legales de la solicitante, mediante la cual se acredita el historial de las razones sociales Solvay Pharmaceuticals GmbH a Abbott Products GmbH.
- Declaración original, debidamente legalizada denominada a quien corresponda, emitida por D. Christa Farber, Inspector Responsable de GMP, de la Inspección del Comercio del Estado de Hannover, Alemania.
- Traducción del idioma alemán al español, validando la autenticidad de la traducción mediante las firmas de los representantes legales de la solicitante, mediante la cual se señala que la autorización como fabricante otorgada a la sociedad Abbott Products GmbH, fue de igual forma mantenida en el tiempo por Solvay Pharmaceuticals GmbH.
- Traducción del idioma alemán al español, validando la autenticidad de la traducción mediante las firmas de los representantes de la solicitante del documento denominado a quien corresponda, emitido por D. Christa Faber, de la Inspección de Comercio del Estado de Hannover, Alemania, mediante el cual confirman el cambio de nombre de la empresa Solvay Pharmaceuticals GmbH a Abbott Products GmbH.
- Carta explicativa emitida por Abbott Products GmbH, debidamente legalizada referida al cambio de nombre de la sociedad Solvay Pharmaceuticals GmbH.



- Traducción del idioma alemán al español de carta explicativa emitida por Abbott Products GmbH, validando la autenticidad de la traducción mediante las firmas de los representantes legales de la solicitante.
- Fotocopia legalizada de certificados de producto farmacéutico, para cada uno de los registros sanitarios objeto de la presente solicitud, debidamente legalizados.
- Fotocopia legalizada de documento original certificado de conformidad de un fabricante, emitido por la Inspección del Comercio del Estado de Hannover, autoridad del Trabajo, Medioambiente y Protección del Consumidor. Documento debidamente legalizado y traducido del idioma alemán al español, mediante las firmas de los representantes legales de la solicitante validando la autenticidad de la traducción.
- El memorando A1/N°506 de fecha 19 de Octubre de 2010, de Asesoría Jurídica de este Instituto; 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 59 letra b) y 61 letra b) del DFL N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la resolución N° 2291 del 27 de Octubre de 2009, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZÁSE el cambio de razón social del fabricante y procedente de los productos farmacéuticos correspondientes a los registros sanitarios que a continuación se señalan, los que en adelante serán fabricados y procedentes a nombre de la nueva razón social denominada Abbott Products GmbH, Hannover, Alemania, manteniéndose las demás condiciones autorizadas en cada uno de los registros sanitarios.

NOMBRE	N° REGISTRO
CREON 10000 CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO	F-14795/10
CREON 25000 CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO	F-14796/10

2.- Los rótulos de los productos indicados deben corresponder exactamente en su texto y distribución con los aprobados en los correspondientes registros sanitarios, y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución señalando claramente en ellos la nueva razón social del fabricante y procedente.



ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

Q.F. GERMÁN CHAMY CÓRDOVA
JEFE (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Gestión de Trámites
- Unidad de Procesos

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



**MODIFICA A GRÜNENTHAL CHILENA LTDA.
RESPECTO DE LOS PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS QUE EN LA PARTE RESOLUTIVA
SE SEÑALAN**

FKV/shl
B11/Ref.: 8870/10

RESOLUCIÓN EXENTA Nº 01.12.2010-003428

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Grünenthal Chilena Ltda., por la que solicita **cambio de razón social del licenciante, fabricante y procedente** de los productos farmacéuticos correspondientes a los registros sanitarios que en la parte resolutive se indican en uso de licencia de Solvay Pharmaceuticals GmbH, Alemania;

- Minuta explicativa de los antecedentes fundantes de las solicitud presentada por Grünenthal Chilena Ltda., elaborada por la abogada D. Carolina Lladser.
- Fotocopia legalizada de escritura pública de mandato especial y revocación de Grünenthal Chilena Ltda. a Juan Martín Wolpert Abdul-Malak, repertorio Nº 6.397-2005, extendida ante el notario público D. Raúl Iván Perry Pefaur, de fecha 2 de Mayo de 2005.
- Fotocopia legalizada de certificado emitido por el Conservador de Bienes Raíces de Santiago, mediante el cual certifica que con fecha de 5 de Mayo de 2005, se anotó en el registro de comercio, escritura de revocación de poder de la sociedad Grünenthal Chilena Ltda.
- Fotocopia legalizada de escritura pública de mandato especial y revocación de Grünenthal Chilena Ltda. a Burkhard Bethscheider y Otros, repertorio Nº 1.941-2004, extendida ante el notario público D. Raúl Iván Perry Pefaur, con fecha de 10 de Mayo de 2004.
- Fotocopia legalizada de certificado emitido por el Conservador de Bienes Raíces de Santiago, mediante el cual certifica que con fecha de 24 de Mayo de 2004, se anotó en el registro de comercio, escritura de revocación de poder de la sociedad Grünenthal Chilena Ltda.
- Certificados de vigencia de las anotaciones en el Registro de Comercio del Conservador de Bienes Raíces de Santiago, de las escrituras públicas de poderes otorgados por Grünenthal Chilena Ltda. a D. Juan Martín Wolpert Abdul-Malak y D. María de la Blanca Calvo Ruiz, con fechas de 8 y 1 de Septiembre de 2010.
- Documento original debidamente legalizado de certificado de Registro de Compañía Nº HRB7198, emitido por el Registro Comercial B del Tribunal Local de Hannover, Estado de Datos a la Fecha de 14 de Abril de 2010.
- Traducción del idioma alemán al español, validando la autenticidad de la traducción mediante las firmas de los representantes legales de la solicitante, mediante la cual se acredita el historial de las razones sociales Solvay Pharmaceuticals GmbH a Abboot Products GmbH.
- Declaración original, debidamente legalizada denominada a quien corresponda, emitida por D. Christa Farber, Inspector Responsable de GMP, de la Inspección del Comercio del Estado de Hannover, Alemania.
- Traducción del idioma alemán al español, validando la autenticidad de la traducción mediante las firmas de los representantes legales de la solicitante, mediante la cual se señala que la autorización como fabricante otorgada a la sociedad Abbott Products GmbH, fue de igual forma mantenida en el tiempo por Solvay Pharmaceuticals GmbH.
- Traducción del idioma alemán al español, validando la autenticidad de la traducción mediante las firmas de los representantes de la solicitante del documento denominado a quien corresponda, emitido por D. Christa Faber, de la Inspección de Comercio del Estado de Hannover, Alemania, mediante el cual confirman el cambio de nombre de la empresa Solvay Pharmaceuticals GmbH a Abbott Products GmbH.

- firmas de los representantes legales de la solicitante validando la autenticidad de la traducción.
- El memorando A1/N°506 de fecha 19 de Octubre de 2010, de Asesoría Jurídica de este Instituto; 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 59 letra b) y 61 letra b) del DFL N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la resolución N° 2291 del 27 de Octubre de 2009, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZÁSE el cambio de razón social del licenciante fabricante y procedente de los productos farmacéuticos correspondientes a los registros sanitarios que a continuación se señalan, los que en adelante serán fabricados, procedentes y en uso de licencia a nombre de la nueva razón social denominada Abbott Products GmbH, Hannover, Alemania, manteniéndose las demás condiciones autorizadas en cada uno de los registros sanitarios.

NOMBRE	Nº REGISTRO
CREON 10000 CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO	F-14795/10
CREON 25000 CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO	F-14796/10

2.- Los rótulos de los productos indicados deben corresponder exactamente en su texto y distribución con los aprobados en los correspondientes registros sanitarios, y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución señalando claramente en ellos la nueva razón social del licenciante, fabricante y procedente.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q. J. GERMÁN CHAMY CORDOVA
JEFE (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Gestión de Trámites
- Unidad de Procesos

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

GCHC/RVM/rfa
Nº Ref.:MA277949/11

**MODIFICA A GRUNENTHAL CHILENA LTDA.,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO CREON
25000 CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON
RECUBRIMIENTO ENTÉRICO, REGISTRO
SANITARIO Nº F-14796/10**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 19061/11
Santiago, 27 de octubre de 2011

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Grunenthal Chilena Ltda., por la que solicita **modificación del período de eficacia** para el producto farmacéutico **CREON 25000 CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO**, registro sanitario NºF-14796/10; el Informe Técnico Nº 1355, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas;

CONSIDERANDO: que el titular manifiesta eliminar los envases primario blister Alu/Alu y blister PVC-PVDC/Aluminio; 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** para el producto farmacéutico **CREON 25000 CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO**, registro sanitario Nº F-14796/10, concedido a Grunenthal Chilena Ltda., un período de eficacia de:

36 meses, almacenado a no más de 25°C para el producto envasado en caja de cartulina impresa, debidamente sellada, que contiene frasco de PEAD con tapa de PEBD de color blanco, más folleto de información al paciente.

2.- 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 COMUNIQUESE

JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S) 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

GCFC/JON/rfa
B15/Ref.: 10259/10

ORD. N°

ANT.: Presentación de Grünenthal Chilena Ltda.

MAT.: Toma conocimiento

Santiago, **03 ABR. 2012**

DE: JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

**A: DIRECTOR TÉCNICO
GRÜNENTHAL CHILENA LTDA.**

Informo a usted que se ha tomado conocimiento de la información proporcionada para dar cumplimiento a lo establecido en la resolución exenta N° 1784/06 con respecto al nuevo fabricante del principio activo PANCREATINA, utilizado para la elaboración del producto farmacéutico **CREON 25000 CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO**, registro sanitario N° F- 14796/10.

La información adjunta declara que ha sido adicionado como fabricante el proveedor ABBOTT PRODUCTS GmbH, ALEMANIA, manteniendo las características de calidad, seguridad y eficacia del producto terminado.

Saluda atentamente a usted,

JEFA 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
- Gestión de Trámites
- Unidad de Procesos
- Unidad de Metodologías Analíticas

GGV/mms

Ref.: 4592/12

**AUTORIZA TRANSFERENCIA DE REGISTROS SANITARIOS QUE
INDICA, SOLICITADO POR ABBOTT LABORATORIES DE CHILE
LTDA., BAJO LA REFERENCIA N° 4.592/12.**

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

18.12.2012 003367

VISTO, estos antecedentes: la presentación de doña Eva Chong Yez y de don José Luis Sarabia Matamala, Representantes Legales de Abbott Laboratories de Chile Ltda., de fecha 09 de octubre de 2.012, ingresado bajo la referencia N° 4.592/12; el comprobante de recaudación del Instituto de Salud Pública de Chile, número 424.913, por la suma de \$240.059 pesos, de fecha 09 de octubre de 2.012; la minuta de transferencia de registros sanitarios, presentada por don José Santos Ossa Rogat, en representación de Abbott Laboratories de Chile Ltda., de fecha 09 de octubre de 2.012; el documento autorizado ante Notario Público, donde consta la voluntad de Grunenthal Chilena Ltda., para la transferencia de los registros sanitarios que indica, desde Grunenthal Chilena Ltda., a Abbott Laboratories de Chile Limitada, de fecha 27 de septiembre de 2.012; el documento debidamente legalizado y traducido al español, donde consta la revocación del licenciante Abbott Products GmbH, a Grunenthal Chilena Ltda., respecto de los registros sanitarios que indica, de fecha 09 de mayo de 2.012; el documento debidamente legalizado y traducido al español, donde consta la autorización del licenciante Abbott Products GmbH, a Abbott Laboratories de Chile Ltda., para registrar a su nombre, modificar registros sanitarios, importar, distribuir y realizar actividades de marketing de los registros sanitarios que indica, de fecha 09 de mayo de 2.012; la copia autorizada ante Notario Público, de la inscripción en el Registro de Comercio, de la escritura pública de constitución de la Sociedad Abbott Laboratories de Chile Ltda., con sus correspondientes modificaciones, de fecha 19 de noviembre de 1.956; la copia autorizada ante Notario Público, de la inscripción en el Registro de Comercio, de la escritura pública de revocación y otorgamiento de poderes de la Sociedad Abbott Laboratories de Chile Ltda., de fecha 27 de abril de 2.011; el Memorando N° 676, del Jefe (S) de Asesoría Jurídica del Instituto de Salud Pública, de fecha 16 de octubre de 2.012; el Memorando N° 1.295, de la Jefa del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos del Instituto de Salud Pública, de fecha 29 de noviembre de 2.012; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante la presentación de doña Eva Chong Yez y de don José Luis Sarabia Matamala, Representantes Legales de Abbott Laboratories de Chile Ltda., se solicitó a este Servicio la autorización para la transferencia de los registros sanitarios que indica, desde Grunenthal Chilena Ltda., a Abbott Laboratories de Chile Ltda.;

SEGUNDO: Que, en virtud de lo señalado en el artículo 68 del Decreto Supremo N° 3, de 2.010, del Ministerio de Salud, que establece que en los casos de registros sanitarios concedidos en virtud de una licencia, se estará a lo estipulado en el respectivo documento y a falta de mención expresa el cambio de titularidad sólo podrá autorizarse con el consentimiento del licenciante, conocimiento del licenciado y solicitud del nuevo titular;

TERCERO: Que habiéndose dado cumplimiento a los requisitos enumerados en el considerando anterior y luego de la revisión de los antecedentes descritos en los vistos de la presente resolución, cabe señalar que el acto jurídico que dan cuenta se encuentra ajustado a derecho, procediendo autorizar la transferencia desde Grunenthal Chilena Ltda., a Abbott Laboratories de Chile Ltda.; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; Ley Nº 19.880, de 2.003; las disposiciones del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3, de 2.010, del Ministerio de Salud, los artículos 59º letra b), 61) letra k) y 64 del D. F. L. Nº 1, de 2.005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley Nº 2.763 y de las Leyes Nº 18.933 y Nº 18.469, las disposiciones del Decreto Supremo Nº 1.222, de 1.996, ambos del Ministerio de Salud y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 1.553, del 13 de julio de 2.012, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZASE, la transferencia desde **Grunenthal Chilena Ltda.,** a **Abbott Laboratories de Chile Ltda.,** para los productos farmacéuticos que a continuación se indican, manteniéndose las demás condiciones autorizadas en los respectivos registros sanitarios.

PRODUCTO FARMACÉUTICO	Nº REGISTRO SANITARIO
Creon 10.000 Cápsulas con Gránulos con recubrimiento Entérico	F-14795/10
Creon 25.000 Cápsulas con Gránulos con recubrimiento Entérico	F-14796/10

2.- Abbott Laboratories de Chile Ltda., como titular de los registros, se responsabilizará de la actualización del registro sanitario objeto de la presente transferencia, relativo al cumplimiento de los requisitos exigidos en el D.S. Nº 3 de 2.010, del Ministerio de Salud, celebrando los respectivos convenios con aquellas personas naturales y jurídicas que cuenten con las correspondientes autorizaciones sanitarias para efectuar las operaciones de fabricación, procedencia, distribución e importación del producto. La celebración de estos convenios con personas naturales o jurídicas distintas de aquellas autorizadas en el registro sanitario deberá ser aprobada previamente por este Instituto, previa solicitud de modificación del registro sanitario presentada por el nuevo titular.

3.- Los rótulos de los productos transferidos deberán corresponder exactamente en su texto y distribución con los aprobados en los respectivos registros sanitarios y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

4.- Abbott Laboratories de Chile Ltda., como titular de los registros sanitarios, se responsabilizará de la calidad de los productos que importa, debiendo asegurarse que se lleven a cabo las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución.

5.- Abbott Laboratories de Chile Ltda., ordenará al laboratorio de producción que esté debidamente autorizado en los registros sanitarios para efectuar el control de calidad de los productos terminados, antes de su venta y distribución, de acuerdo al convenio suscrito entre las partes, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete como titular de los registros sanitarios.

6.- En los rótulos deberá figurar el nombre y dirección del fabricante, importador, distribuidor y licenciante, debiendo anotar además el número de partida o lote correspondiente.

7.- Cualquier modificación a los registros sanitarios transferidos por la presente resolución, deberá ser previamente aprobada por este Instituto y sólo podrá modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

Anótese y comuníquese

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ.

JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Subdepartamento de Registros y Autorizaciones Sanitarias
- Sección de Registros Farmacéuticos.
- Gestión de Trámites
- Unidad de Procesos (con antecedentes)




Transcrito Fielmente
Ministro de Fe.

Nº Ref.:ML417866/13
JON/RSA/pgg

**MODIFICA A ABBOTT LABORATORIES DE CHILE
LTDA., RESPECTO DE LOS PRODUCTOS QUE SE
SEÑALAN EN ANEXO ADJUNTO**

Resolución Exenta RW N° 2/13

Santiago, 10 de enero de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. María Beatriz Veloso Aguayo, Responsable Técnico y D. JAMES TAIT, Representante Legal de Abbott Laboratories De Chile Ltda., ingresada bajo la referencia N° ML417866, de fecha de 7 de enero de 2013, mediante la cual solicita **cambio de importador** para los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo adjunto a esta resolución.

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 7 de enero de 2013, se solicitó el cambio de importador, para los registros sanitarios mencionados en el anexo adjunto.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación N° 1042305, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 7 de enero de 2013; y,

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; Ley 19.880, de 2003; lo señalado en el artículo 67° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud y los artículos 59° letra b), 61° letra k) y 64° del D.F.L. N° 1, de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 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.- TÉNGASE POR NOTIFICADO el cambio de importador para los productos farmacéuticos que se señalan en anexo adjunto, concedidos a Abbott Laboratories De Chile Ltda., los que en adelante serán importados por Abbott Laboratories De Chile Ltda., manteniendo las demás condiciones aprobadas en los respectivos registros sanitarios.

2.- DÉJASE SIN EFECTO la autorización otorgada a Grünenthal Chilena Ltda., para importar los productos farmacéuticos mencionados en el anexo.

3.- Los rótulos de los productos indicados deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en los registros sanitarios y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

4.- DÉJASE ESTABLECIDO que la modificación podrá ser implementada de forma inmediata a la recepción de esta resolución. Si esta Agencia detecta en forma posterior a la emisión del presente documento que los antecedentes aportados no son suficientes o que la modificación puede afectar la seguridad, eficacia y/o calidad del producto, el titular deberá hacer retiro inmediato de los lotes involucrados.

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



Trascrito Fielmente
Ministro de Fe

Nº Ref.:ML417866/13
JON/RSA/pgg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 2/13
Santiago, 10 de enero de 2013

REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO
F-14795/10 - CREON 10000 CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO
F-14796/10 - CREON 25000 CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO

Nº Ref.:ML417870/13
JON/FKV/shl

**MODIFICA A ABBOTT LABORATORIES DE CHILE
LTDA., RESPECTO DE LOS PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS QUE EN LA PARTE RESOLUTIVA
SE SEÑALAN**

Resolución Exenta RW Nº 5569/13

Santiago, 15 de marzo de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Abbott Laboratories de Chile Ltda., por la que solicita cambio de distribuidor 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 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** el cambio de distribuidor para los productos farmacéuticos que a continuación se señalan, concedidos a Abbott Laboratories De Chile Ltda., los que en adelante serán distribuidos por la droguería de propiedad de Abbott Laboratories de Chile Ltda., ubicada en Avda. El Salto Nº5380, Comuna de Huechuraba de acuerdo a convenio vigente entre las partes.

NOMBRE PRODUCTO	
F-14795/10	- CREON 10000 CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO
F-14796/10	- CREON 25000 CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO

2.- **DÉJASE SIN EFECTO** la autorización otorgada a Droguería Novofarma Service S.A., Grünenthal Chilena Ltda., para distribuir los productos farmacéuticos antes mencionados.

3.- Los rótulos de los productos indicados deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en los respectivos registros sanitarios y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata 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


JON/FKV/shl
Nº Ref.:ML430817/13

MODIFICA A ABBOTT LABORATORIES DE CHILE LTDA., RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO CREON 25000 CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO, REGISTRO SANITARIO Nº F-14796/10

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 5626/13
Santiago, 15 de marzo de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Abbott Laboratories de Chile Ltda., por la que solicita **ampliación de procedencia** para el producto farmacéutico **CREON 25000 CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO**, registro sanitario NºF-14796/10; 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** la ampliación de procedencia desde Abbott Healthcare Products B.V., ubicado en C.J. Van Houtenlaan Nº 36, 1381 C, Weesp, Países Bajos, para el producto farmacéutico **CREON 25000 CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO**, registro sanitario NºF-14796/10, concedido a Abbott Laboratories de Chile Ltda., manteniendo la procedencia anteriormente autorizada.
- 2.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.
- 3.- Abbott Laboratories de Chile Ltda., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución en el laboratorio de control de calidad autorizado en el registro sanitario.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
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



Nº Ref.:MA462231/13
AAC

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 14754/13
Santiago, 9 de julio de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. María Beatriz Veloso Aguayo, Responsable Técnico y D. Juan Carlos Sola Alcázar, Representante Legal de Abbott Laboratories De Chile Ltda., ingresada bajo la referencia Nº MA462231, de fecha de 21 de junio de 2013, mediante la cual solicita nuevo contenido de envase para el producto farmacéutico CREON 25000 CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO, Registro Sanitario Nº F-14796/10;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 21 de junio de 2013, se solicitó nuevo contenido de envase para el registro sanitario Nº F-14796/10 del producto farmacéutico CREON 25000 CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1090026, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 21 de junio de 2013; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto 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; 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 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** el nuevo contenido de envase para el producto farmacéutico **CREON 25000 CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO**, Registro Sanitario Nº F-14796/10, concedido a Abbott Laboratories De Chile Ltda., manteniendo los contenidos de envase anteriormente autorizados.

Venta Público: Envase autorizado en el registro Sanitario Frasco de polietileno de alta densidad (PEAD) con tapa de polipropileno de color blanco que contiene 10 - 100 CAPSULAS

Muestra Médica: Envase autorizado en el registro Sanitario Frasco de polietileno de alta densidad (PEAD) con tapa de polipropileno de color blanco que contiene 1 - 50 CAPSULAS

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdodel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **28732C49A789F5C584257B91007E6883**



2.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO 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: **28732C49A789F5C584257B91007E6883**

JON/FKV/shl
Nº Ref.:ML430817/13

MODIFICA A ABBOTT LABORATORIES DE CHILE LTDA., RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO CREON 25000 CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO, REGISTRO SANITARIO Nº F-14796/10

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 5626/13
Santiago, 15 de marzo de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Abbott Laboratories de Chile Ltda., por la que solicita **ampliación de procedencia** para el producto farmacéutico **CREON 25000 CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO**, registro sanitario NºF-14796/10; 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** la ampliación de procedencia desde Abbott Healthcare Products B.V., ubicado en C.J. Van Houtenlaan Nº 36, 1381 C, Weesp, Países Bajos, para el producto farmacéutico **CREON 25000 CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO**, registro sanitario NºF-14796/10, concedido a Abbott Laboratories de Chile Ltda., manteniendo la procedencia anteriormente autorizada.
- 2.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.
- 3.- Abbott Laboratories de Chile Ltda., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución en el laboratorio de control de calidad autorizado en el registro sanitario.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
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

Nº Ref.:ML423042/13

Resolución Exenta RW N° 15581/13

Santiago, 22 de julio de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. María Beatriz Veloso Aguayo, Responsable Técnico y D. Juan Carlos Sola Alcázar, Representante Legal de Abbott Laboratories De Chile Ltda., ingresada bajo la referencia N° ML423042, de fecha de 22 de julio de 2013, mediante la cual solicita **cambio de razón social** para los productos farmacéuticos mencionados en el anexo;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 22 de julio de 2013, se solicitó cambio de razón social para los productos farmacéuticos mencionados en el anexo.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación N° 1097693, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 22 de julio de 2013; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; Ley 19.880, de 2003; lo señalado en el artículo 67° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud y los artículos 59° letra b), 61° letra k) y 64° del D.F.L. N° 1, de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 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.- **TÉNGASE POR NOTIFICADO** y, en consecuencia modifícase la razón social de la empresa **ABBOTT PRODUCTS GMBH** a la nueva razón social **ABBOTT LABORATORIES GMBH, ALEMANIA** en las funciones de empresa que correspondan para cada uno de los registros farmacéuticos que se señalan en anexo adjunto.

2.- La nueva razón social deberá consignarse claramente en los rótulos de los envases, folleto de información al profesional, folleto de información al paciente y especificaciones de producto terminado del producto en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en el artículo N° 74 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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 CLIENTES

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



Nº Ref.:ML423042/13

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 15581/13
Santiago, 22 de julio de 2013

REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO
F-14087/09 - TEVETEN PLUS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
F-14795/10 - CREON 10000 CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO
F-14796/10 - CREON 25000 CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO
F-1750/09 - NORCYNT COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 0,2 mg
F-1751/09 - NORCYNT COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 0,4 mg
F-7174/10 - TEVETEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 600 mg



Nº Ref.:N642813/15
RSA

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 6153/15
Santiago, 15 de abril de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. María Beatriz Veloso Aguayo, Responsable Técnico y D. Juan Carlos Sola Alcázar, Representante Legal de Abbott Laboratories De Chile Ltda., ingresada bajo la referencia Nº N642813, de fecha de 4 de marzo de 2015, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico CREON 25000 CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO(PANCREATINA); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1276564, emitido por Instituto de Salud Pública; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 4 de marzo de 2015, de D. María Beatriz Veloso Aguayo, Responsable Técnico y D. Juan Carlos Sola Alcázar, Representante Legal de Abbott Laboratories De Chile Ltda., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico CREON 25000 CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO(PANCREATINA), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 4306, de fecha 31 de mayo de 2005.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1276564, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 4 de marzo 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 Abbott Laboratories De Chile Ltda., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
CREON 25000 CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO(PANCREATINA)	F-14796/10	F-14796/15	31-05-2015

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.

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: 041ED33B64ED090B03257E280065F372



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 31 de mayo 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: **041ED33B64ED090B03257E280065F372**