

Nº Ref.:MA495391/13  
VEY

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 22627/13**  
Santiago, 24 de octubre de 2013

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la solicitud de D. Claudio González Larenas, Responsable Técnico y D. Roberto Guillermo Vega Fernández, Representante Legal de Laboratorio Pasteur S.A., ingresada bajo la referencia Nº MA495391, de fecha de 17 de octubre de 2013, mediante la cual solicita nuevo contenido de envase para el producto farmacéutico BERSEN SUSPENSIÓN ORAL 20 mg/5 mL, Registro Sanitario Nº F-11627/11;

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** que, mediante la presentación de fecha 17 de octubre de 2013, se solicitó nuevo contenido de envase para el registro sanitario Nº F-11627/11 del producto farmacéutico BERSEN SUSPENSIÓN ORAL 20 mg/5 mL.

**SEGUNDO:** que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1122844, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 17 de octubre 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:

**RESOLUCIÓN**

1.- AUTORIZASE el nuevo contenido de envase para el producto farmacéutico **BERSEN SUSPENSIÓN ORAL 20 mg/5 mL**, Registro Sanitario Nº F-11627/11, concedido a Laboratorio Pasteur S.A., manteniendo los contenidos de envase anteriormente autorizados.

Envase Clínico: Envase autorizado en el registro Sanitario que contiene 25 frascos de vidrio ámbar con 60 mL de suspensión.

La presente resolución podrá ser validada en [www.ispdocel.ispch.cl](http://www.ispdocel.ispch.cl) con el siguiente identificador:  
Código de Verificación: BC278F723E54977484257C070078F8CD



Gobierno de  
**CHILE**

FKV/spp

Nº Ref.:N260850/11

**ISP**

INSTITUTO DE SALUD  
PÚBLICA DE CHILE

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 6818/11**

Santiago, 18 de mayo de 2011

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la presentación de **Laboratorio Pasteur S.A.**, por la que solicita la renovación del registro sanitario **F-11627/06**, para el producto farmacéutico **BERSEN SUSPENSIÓN ORAL 20 mg/5 mL**;

**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 334 del 25 de febrero de 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011 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, a partir de la "Fecha de Renovación" señalada:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
<b>BERSEN SUSPENSIÓN ORAL 20 mg/5 mL</b>	F-11627/06	F-11627/11	01-04-2011

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-11627/06** podrá ser usado en la rotulación del producto, por un periodo máximo de seis meses, a contar de la fecha de la presente resolución.

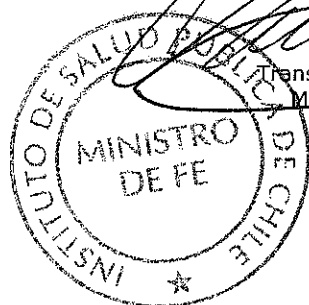
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

JEFE SECCIÓN REGISTRO  
DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

**O.F. GERMAN CHAMY CÓRDOVA**  
**JEFE SECCIÓN REGISTROS FARMACÉUTICOS**  
**AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:  
INTERESADO  
UNIDAD DE PROCESOS  
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe