



**CONCEDE A PHARMA INVESTI DE CHILE S.A., EL  
REGISTRO SANITARIO F-16.713/08, RESPECTO  
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO VIADIL  
COMPUESTO SOLUCIÓN INYECTABLE.**

HRL/VEY/HNH/wfz  
B11/Ref.: 11153/07

RESOLUCION EXENTA N° \_\_\_\_\_/

SANTIAGO,

19.03.2008\* 1577

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Pharma Investi de Chile S.A., por la que solicita registro sanitario, de acuerdo a lo señalado en el artículo 42° del D.S. N° 1876/95, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **VIADIL COMPUESTO SOLUCIÓN INYECTABLE**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado y procedente de Acromax Laboratorio Químico Farmacéutico S.A. Guayaquil, Ecuador; de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Cuarta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 31 de Enero de 2008; el Informe Técnico respectivo;

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 59° letra b) y 61° letra b), del DFL. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la resolución N° 1741 de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile 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-16.713/08, el producto farmacéutico **VIADIL COMPUESTO SOLUCIÓN INYECTABLE**, a nombre de Pharma Investi de Chile S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, fabricado y procedente de Acromax Laboratorios Químico Farmacéutico S.A., ubicado en Calle: Km 8,5, Vía Daule, Guayaquil, Ecuador; en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con acondicionamiento local por Pharma Investi de Chile S.A., ubicado en Av. Andrés Bello N° 1495, Providencia, Santiago, el que será fabricado y procedente de Acromax Laboratorio Químico Farmacéutico S.A. y distribuido por Pharma Investi de Chile S.A., como propietario del registro sanitario.

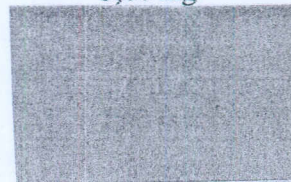
b) La fórmula aprobada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

**Ampolla I**

**Cada ampolla con 1 mL de solución inyectable contiene:**

Pargerverina clorhidrato  
Propilenglicol  
Macrogol 400  
Acido clorhídrico para ajuste de pH  
Agua purificada c.s.p.

5,00 mg

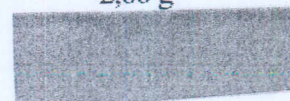


**Ampolla II**

**Cada ampolla con 4 mL de solución inyectable contiene:**

Metamizol magnésico hexahidrato  
Agua purificada c.s.p.

2,00 g





c) Período de eficacia: 24 meses almacenado a no más de 25° C

“Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en el punto 3 de la Resolución Exenta N° 1773/06, deberá presentar los resultados del estudio de estabilidad a tiempo real para respaldar el período de eficacia provisorio otorgado, en un plazo máximo de 2 años a partir de la fecha de la presente resolución”.

d) Presentación:

Venta público: Estuche de cartulina impreso que contiene blister de aluminio PVC o cuna plástica con ampollas de vidrio borosilicato de alta resistencia, ámbar, Tipo I USP, impresa o con etiqueta autoadhesiva impresa, conteniendo de 1 a 10 dosis.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso que contiene blister de aluminio PVC o cuna plástica con ampollas de vidrio borosilicato de alta resistencia, ámbar, Tipo I USP, impresa o con etiqueta autoadhesiva impresa, conteniendo de 1 a 2 dosis.

Envase clínico: Estuche de cartulina impreso que contiene blister de aluminio PVC o cuna plástica con ampollas de vidrio borosilicato de alta resistencia, ámbar, Tipo I USP, impresa o con etiqueta autoadhesiva impresa, conteniendo de 1 a 200 dosis.

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”.

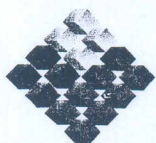
2 - Los rótulos de los envases, folleto de información al profesional y folleto de información al paciente aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 49° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y cumplir lo señalado en la Resolución Genérica N° 6955/02.

3.- La indicación aprobada para este producto es: “Tratamiento de los síndromes viscerales agudos y cuyo principal componente es el espasmo muscular acompañado de dolor con asiento en cualquier porción del tracto digestivo o del aparato hepatobiliar, urinario o genital femenino”.

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

5.- Pharma Investi de Chile S.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución, en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad MLE Control de Calidad y/o M.





GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD

3

(Cont. Res. Reg. F-16.713/08)



INSTITUTO DE SALUD  
PÚBLICA DE CHILE

6.- Pharma Investi de Chile S.A. podrá efectuar en el producto terminado acondicionamiento local el que consistirá en colocar etiqueta o timbrar con ink-jet el N° de Registro ISP y/o datos del rotulado impreso con MLE Control de Calidad, Instituto Farmacéutico Labomed S.A., Farminindustria S.A., Instituto Bioquímico Beta S.A. según convenio notarial.

7.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección a la firma que realiza el acondicionamiento local, 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 disposición de las partidas internas, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

9.- Pharma Investi de Chile S.A., deberá comunicar a este Instituto 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



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

DISTRIBUCION:

- Interesado
- Dirección I.S.P.
- CISP
- Unidad de Procesos
- Sección Registro
- Archivo





Nº Ref.:N421836/13  
HNH

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 3762/13**  
Santiago, 19 de febrero de 2013

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la solicitud de D. Ximena Castro Pizarro, Responsable Técnico y D. SERGIO CEDANO RIVERA, Representante Legal de Pharma Investi De Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº N421836, de fecha de 22 de enero de 2013, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico VIADIL COMPUESTO SOLUCIÓN INYECTABLE; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2013012223593741, emitido por Tesorería General de la República; y

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que, mediante la presentación de fecha 22 de enero de 2013, de D. Ximena Castro Pizarro, 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 VIADIL COMPUESTO SOLUCIÓN INYECTABLE, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 1577, de fecha 19 de marzo de 2008.

**SEGUNDO:** Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2013012223593741, emitido por Tesorería General de la República con fecha 22 de enero de 2013;

**TENIENDO PRESENTE:** lo dispuesto de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario, el artículo 55º, 56º y 57º 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. **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
VIADIL COMPUESTO SOLUCIÓN INYECTABLE	F-16713/08	F-16713/13	19-03-2013

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. El Nº de Registro anterior F-16713/08 podrá ser usado en la rotulación del producto, por un periodo máximo de seis meses, a contar de la fecha de la presente resolución.



4. La renovación del presente registro sanitario vence el 19 de marzo de 2018, 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. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE**  
**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.ispdodel.ispch.cl](http://www.ispdodel.ispch.cl) con el siguiente identificador:  
Código de Verificación: **8EE87C2E52E5CA6A84257B17006183C7**



Nº Ref.:N966000/18  
GZR

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 2230/18**  
Santiago, 30 de enero de 2018

**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 N966000, de fecha de 29 de enero de 2018, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico VIADIL COMPUESTO SOLUCIÓN INYECTABLE(PARGEVERINA CLORHIDRATO / METAMIZOL MAGNÉSICO HEXAHIDRATO); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2018012912476474, emitido por Tesorería General de la República; y

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que, mediante la presentación de fecha 29 de enero de 2018, 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 VIADIL COMPUESTO SOLUCIÓN INYECTABLE(PARGEVERINA CLORHIDRATO / METAMIZOL MAGNÉSICO HEXAHIDRATO), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 1577, de fecha 19 de marzo de 2008.

**SEGUNDO:** Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2018012912476474, emitido por Tesorería General de la República con fecha 29 de enero de 2018;

**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
VIADIL COMPUESTO SOLUCIÓN INYECTABLE(PARGEVERINA CLORHIDRATO / METAMIZOL MAGNÉSICO HEXAHIDRATO)	F-16713/13	F-16713/18	19-03-2018

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 marzo de 2023, 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 (S)**

**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

La presente resolución podrá ser validada en [www.ispdodel.ispch.cl](http://www.ispdodel.ispch.cl) con el siguiente identificador: Código de Verificación: **B065DFD75302417C042582250060A8D9**