

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

AVDA. MARATHON 1000 - FONOS: 239 1105
CASILLA 48 - DIREC. TELEG. 'BACTECHILE'
SANTIAGO

Ref.: 6485/92
18 - 5 - 93
EMZ/EDP/mms

25 MAY 93* 6840

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico, Director Técnico y en representación de la firma Laboratorio Pasteur Ltda., por la que solicita registro del producto farmacéutico METROPAST COMPRIMIDOS 500 mg, 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 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 466 de 1984, 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.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N°34072, el producto farmacéutico METROPAST COMPRIMIDOS 500 mg, a nombre de la firma Laboratorio Pasteur Ltda., para los efectos de su fabricación y venta en el país, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será fabricado como producto terminado y distribuido por el Laboratorio de Producción de propiedad de la firma Laboratorio Pasteur Ltda., ubicado en Ignacio Serrano N° 568 de Concepción.

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

Cada comprimido contiene:

Metronidazol

c) Período de eficacia: 36 meses, protegido de la luz.

d) Presentación: Estuche de cartulina impresa que contiene 10-20 comprimidos en blister de PVC opaco y aluminio impreso o celofán ámbar impreso.

Envase clínico: Caja de cartón que contiene 100 ó 1000 comprimidos en blister de PVC opaco y aluminio impreso o celofán ámbar impreso.

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 Y B".

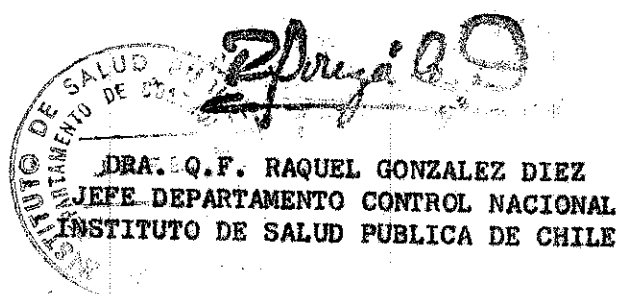
2.- Los rótulos de los envases y folletos para información médica aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento. Teniendo presente que este producto se individualizará primero con el nombre comercial o de fantasía METROPAST, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico METRONIDAZOL, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 46° y 49° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3.- La marca METROPAST se encuentra inscrita bajo el N° 336.063 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

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

5.- Laboratorio Pasteur Ltda., deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera partida o serie que se fabrique de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

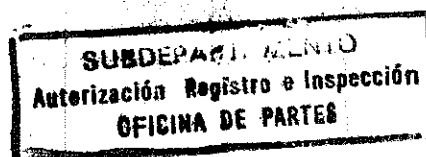
ANOTESE Y COMUNIQUESE

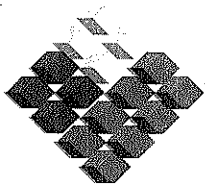


DISTRIBUCION:

- Lab. Pasteur Ltda.
- Sub-Depto. Q. Analítico
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.

Transcrito Fielmente
Ministro Ps.





GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

B11 /Ref. 5913/01
ISC/apa

13.11.2002*010388

SANTIAGO,

VISTO ÉSTOS ANTECEDENTES: La presentación de **LABORATORIO PASTEUR S.A.**, por la que solicita la renovación del registro sanitario N° 34.072 para el producto farmacéutico **METROPAST COMPRIMIDOS 500 mg**; 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 07 de Abril de 2001, el registro sanitario N° 34.072 del producto farmacéutico **METROPAST COMPRIMIDOS 500 mg**, otorgado a **LABORATORIO PASTEUR S.A.**
2. En lo sucesivo, el producto quedará inscrito bajo el N° F-11.648/01 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



DRA. Q.F. YOLANDA PALACIOS A.
JEFE SUBDEPARTAMENTO REGISTRO
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Interesado
- Of. de Partes
- Archivo
- UCIREN



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

JON/GZR/npc
Nº Ref.: MA595703/14

**MODIFICA A LABORATORIO PASTEUR S.A., RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO METROPAST
COMPRIMIDOS 500 mg (METRONIDAZOL), REGISTRO
SANITARIO Nº F-11648/11**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 20182/14
Santiago, 1 de octubre de 2014

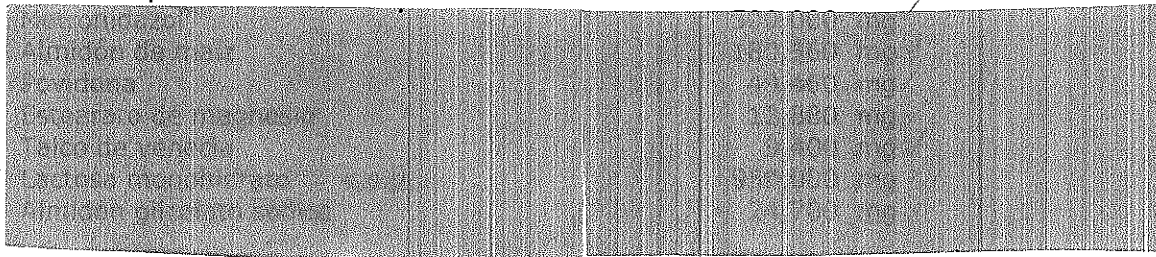
VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Pasteur S.A., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico METROPAST COMPRIMIDOS 500 mg (METRONIDAZOL), registro sanitario Nº F-11648/11; el Informe Técnico Nº 2816, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; 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 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.- AUTORIZASE la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico **METROPAST COMPRIMIDOS 500 mg (METRONIDAZOL)**, registro sanitario Nº F-11648/11, concedido a Laboratorio Pasteur S.A.

Cada comprimido contiene:



Materia prima utilizada y posteriormente eliminada durante el proceso de fabricación:

- Agua purificada ✓

Período de eficacia: 42 meses, almacenado a no más de 25º C, ✓ en estuche de cartulina impresa, todo debidamente sellado con folleto de información al paciente en blister de PVC opaco-Aluminio impreso o celofán impreso. ✓

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

3.- Los rótulos el folleto de información al paciente y el folleto de información al profesional 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.



4.- DÉJASE ESTABLECIDO que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210° del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

5.- DÉJASE ESTABLECIDO que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

ANÓTESE Y COMUNIQUESE

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
UCD
GESTIÓN DE TRÁMITES

