



Nº Ref.:N663635/15
RSA

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 11735/15
Santiago, 13 de julio de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Claudio González Larenas, Responsable Técnico y D. Roberto Guillermo Vega Fernandez, Representante Legal de Laboratorio Pasteur S.A., ingresada bajo la referencia Nº N663635, de fecha de 13 de mayo de 2015, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico PRODEL JARABE 2 mg/5 mL (CLORFENAMINA); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1299741, emitido por Instituto de Salud Pública; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 13 de mayo de 2015, de D. Claudio González Larenas, Responsable Técnico y D. Roberto Guillermo Vega Fernandez, Representante Legal de Laboratorio Pasteur S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico PRODEL JARABE 2 mg/5 mL (CLORFENAMINA), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 791, de fecha 19 de mayo de 1982.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1299741, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 13 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 Laboratorio Pasteur 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
PRODEL JARABE 2 mg/5 mL (CLORFENAMINA)	F-6394/10	F-6394/15	19-05-2015

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.ispdodel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **BBF0446815C6645903257E810046B48A**



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 19 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: **BBF0446815C6645903257E810046B48A**

19 MAY 1982 * 791

EMZ/CMZ/24V
Ref. 2141/81
14 - 03 - 82

SANTIAGO.

0766

VISTO ENQUE ANTERIORES: la presentación del Químico Farmacéutico D. ROBERTO G. VEGA FERNÁNDEZ, Director Técnico y en representación de la firma LABORATORIO PASTEUR LTDA., por la que solicita su inscripción y registro del producto farmacéutico: PRODEL JARANE para los efectos de su fabricación y venta en el país; el Informe Técnico correspondiente; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario, Decreto con Fuerza de Ley N° 723 de 1968; del Reglamento de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos y del Reglamento de Emulsiones, Dispersiones, Almacenes Farmacéuticos, y Botiquines Automáticos, aprobados por los Decretos Supremos N°s. 477 de 1971 y 428 de 1973, respectivamente, ambos del Ministerio de Salud, y en uso de las facultades que se confieren la letra b) del Art. 39° del Decreto Ley N° 2763 de 1973, 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:

RESOLUCION

1.- **AUTORIZASE** a la firma LABORATORIO PASTEUR LTDA., propietaria del Laboratorio de Producción ubicada en calle Serrano N° 568 de la ciudad de Concepción, para fabricar y vender el producto farmacéutico: PRODEL JARANE.

2.- **INSCRIBASE** el producto que por la presente Resolución se autoriza, bajo el N° 17.528 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:

Presentación : Estuche de cartulina impreso con frasco de vidrio de 120 ml. rotulado.

Envase clínico : 10 frascos de vidrio rotulados de 100 ml. cada uno.

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

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".

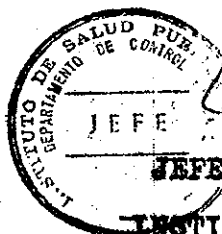
b) Los rótulos de los envases autorizados deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento, sin perjuicio de respetar además lo dispuesto en el Art. 37° del Reglamento de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

c) La marca PRODEL se encuentra inscrita bajo el N° 208.813 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción

3.- DISPONESE que el Laboratorio deberá presentar informes de los Estudios de Estabilidad del producto cada seis meses, hasta completarlos.

4.- ESTABLECESE que cada envase del producto debe incluir una cuchara medida de cuatro (4) ml.

ANOTESE Y COMUNIQUESE.,



DR. LUIS ESPINOZA BRICEÑO
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
SUBROGANTE
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE



DISTRIBUCION :

- Lab. PASTEUR LTDA.
- Sub-Depto. Químico Analítico
- Sub-Depto. Autoriz. Registro
- Archivo

Transcrito fielmente
Sergio Mellado Briceos
Ministro fe



Nº Ref.:N198042/10
VEY/ENO/npc

Resolución RW Nº 8395/10
Santiago, 8 de junio de 2010

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de **Laboratorio Pasteur S.A.**, por la que solicita la renovación del registro sanitario **F-6394/05**, para el producto farmacéutico **PRODEL JARABE 2 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 2291 de fecha 27 de octubre de 2009, dicto la siguiente:

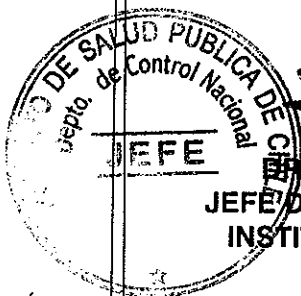
R E S O L U C I Ó N

1. RENUEVASE 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
PRODEL JARABE 2 MG/5 ML	F-6394/05	F-6394/10	19-05-2010

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-6394/05** 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



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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe