

01.ABR.1993 4096

Ref.: 4518/92

26/03/93

ENZ/XGF/spp

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 PREDNISONA SUSPENSION ORAL 20 mg/5 ml, 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 1988; 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° 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

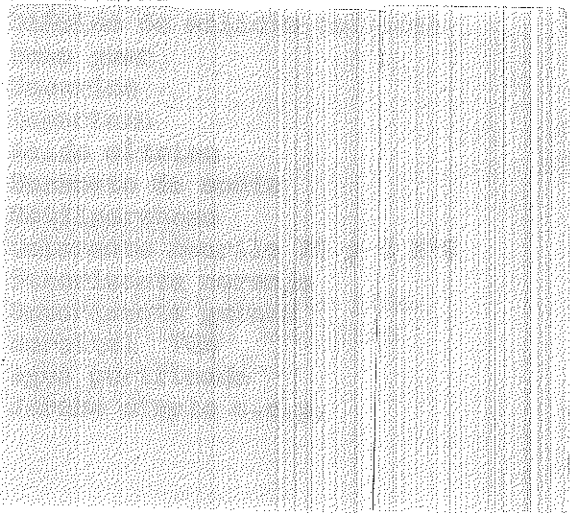
1.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N° 33788, el producto farmacéutico PREDNISONA SUSPENSION ORAL 20 mg/5 ml a nombre de la firma Laboratorio Pasteur Ltda., para los efectos de su fabricación y venta en el país, en las condiciones que se indican:

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

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

Cada 100 ml de suspensión contiene:

Prednisona



MA. E. F. SERRANO
DIRECCION GENERAL
DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

MA. E. F. SERRANO
DIRECCION GENERAL
DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

c) Periodo de eficacia: 24 meses.

3/13/83

3/13/83/100

d) Presentación: Estuche de cartulina impresa con frasco de vidrio ámbar etiquetado conteniendo 60,100, 120 y 180 ml.

Visto ANEXO ANTECEDENTES: lo presentado por el Sr. Raúl Alvarado, Director Técnico, y la representación de la Firma Laboratorios Envase clínico: Cajas debidamente rotuladas con 25 frascos de vidrio ámbar etiquetados, conteniendo 100 ml. Informe Médico Epidemiológico y

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 RETENIDA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A"

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; sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 46° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos y cumplir lo señalado en la Resolución Genérica N° 5451/85.

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

4.- El Laboratorio 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


DRA. Q.F. RAQUEL GONZALEZ DIEZ
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

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


Transcrito Fielmente
Ministro Fe.

SUBDEPARTAMENTO
Autorización, Registro e Inspección
OFICINA DE PARTES

28 MAR 95* 4608

Ref:363/95- vos recibidos anteriormente deberian conformar al Anexo
08/03/95- con que consta en el anexo de la presente Resolucion
SSO/XGF/MSRT/pgs incorporado a ella.

SANTIAGO,

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico, Director Técnico y en representación de la firma Laboratorio Pasteur Ltda., por la que solicita modificación de fórmula del producto farmacéutico BERSEN SUSPENSION ORAL 20 mg/5 ml, Registro Sanitario N° 33788; 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, aprobado por el Decreto Supremo N° 435 de 1981 del Ministerio de Salud; y en uso de las facultades que me confiere la letra b) del Art. 39° del Decreto Ley N°2.763 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.- MODIFICASE la fórmula del producto farmacéutico BERSEN SUSPENSION ORAL 20 mg/5 ml, registrado por la firma Laboratorio Pasteur Ltda., bajo el N° 33788, para su fabricación y venta en el país.

2.- La fórmula modificada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

Cada 100 ml de suspensión contiene:

Prednisona

Período de Eficacia: 24 meses

Condición de Venta: "BAJO RECETA MEDICA RETENIDA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A"

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

4.- Los rótulos aprobados deberán conformar al texto y distribución que conste en el anexo de la presente Resolución que se entiende incorporado a ella.

5.- Laboratorio Pasteur S.A. , 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

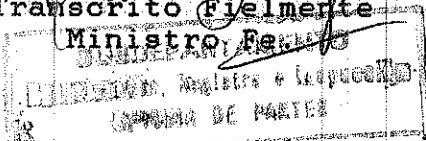


DR. Q.F. CARLOS ALVAREZ MAC-LEAN
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

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

Transcrito Fielmente
Ministro Fielmente



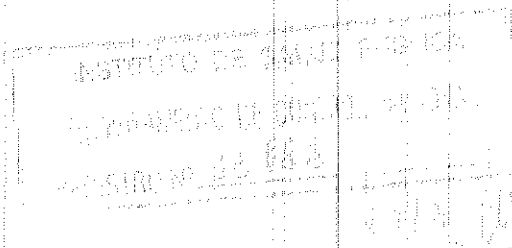
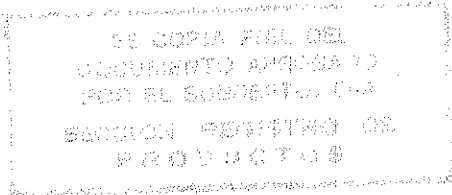
VALORACION DE LOS PRODUCTOS...
100 ml de Borsan superdosis...
condicionales...

ANEXOS DE LA VALORACION:

...suspension oral debe contener...
...440 mg de Prednisona por cada 100 ml...
...y 110 mg respectivamente de la cantidad especificada en el...
...envase.

PERIODO DE VALIDACION:

...producto se catche por la noche en condiciones...
...normales.





MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

El 1-K/Ref.: 7707/00

7715 * 13.10.2000

SANTIAGO,

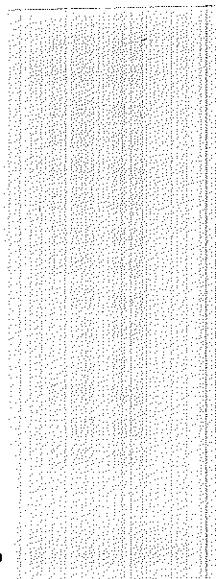
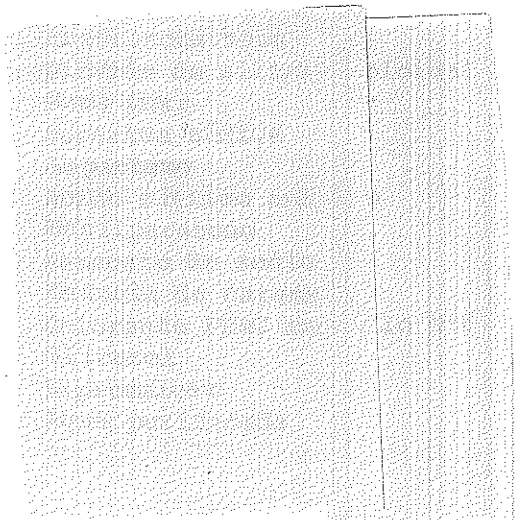
VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Pasteur S.A., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico BERSEN SUSPENSION ORAL 20 mg/5 mL, registro sanitario N° 33.788; el Informe Técnico respectivo ; y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, aprobados por el decreto supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979 y las facultades delegadas por la resolución N° 102 de 1996, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- AUTORIZASE la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico BERSEN SUSPENSION ORAL 20 mg/5 mL, concedido a Laboratorio Pasteur S.A., bajo el N° 33.788.

Cada 100 mL de suspensión oral contiene:



Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no

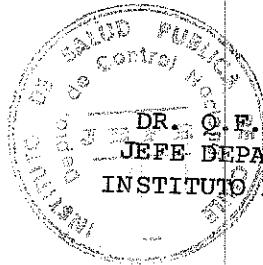
2.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

3.- Laboratorio Pasteur S.A. 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



DR. O.F. HERNAN VERGARA MARDONES
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Laboratorio Pasteur S.A.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo.



LABORATORIO PASTEUR

27 JUL 93* 9969

Ref.: 3041/93
19/07/93
EMZ/RIC/spp

SANTIAGO

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud formulada por la firma Laboratorio Pasteur S.A., para pedir el cambio de denominación del producto farmacéutico PREDNISONA SUSPENSION ORAL 20 mg/5 ml por el de BERSEN SUSPENSION ORAL 20 mg/5 ml; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en los artículos 102° del Código Sanitario, 2°, 4° letras y), z), y b'), 37° letra d), 46° letra a), 49°, 52° y 64° del decreto supremo N°435 de 1981 del Ministerio de Salud; 37° letra b) y 39° letra b) del decreto ley N°2.763, de 1979; 4° letra b) y 10° letra b) del decreto supremo N°79, de la misma Secretaría de Estado, y las facultades delegadas por la resolución N°27 de 1980, de la Dirección del Instituto, dicto la siguiente:

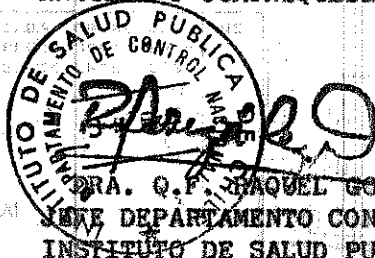
R E S O L U C I O N

1.- DENOMINASE BERSEN SUSPENSION ORAL 20 mg/5 ml, el producto farmacéutico PREDNISONA SUSPENSION ORAL 20 mg/5 ml Registro Sanitario N°33788, inscrito a nombre de la firma Laboratorio Pasteur S.A.

2.- El rótulo con la nueva denominación del producto, debe conformar al texto y distribución que conste en el Anexo de la presente Resolución, que se entiende incorporado a ella.

3.- La nueva denominación del producto corresponde a la marca comercial inscrita con el N° 370150 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

ANOTESE Y COMUNIQUESE

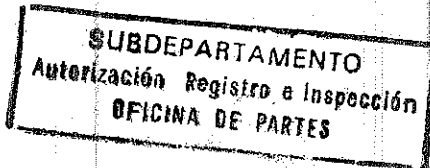


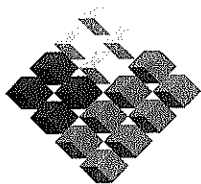
DR. Q.F. RAQUEL GONZALEZ DIEZ
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Laboratorio Pasteur S.A.
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo

Transcrito Fielmente
Ministro Fe.





GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

B11 /Ref. 5913/01
ISC/apa

13.11.2002*010367

SANTIAGO,

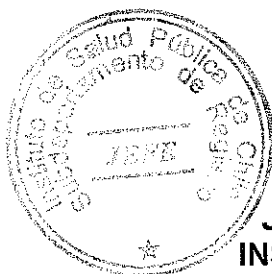
VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de **LABORATORIO PASTEUR S.A.**, por la que solicita la renovación del registro sanitario N° 33.788 para el producto farmacéutico **BERSEN SUSPENSION ORAL 20 mg/5 ml**; y

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° 33.788 del producto farmacéutico **BERSEN SUSPENSION ORAL 20 mg/5 ml**, otorgado a **LABORATORIO PASTEUR S.A.**
2. En lo sucesivo, el producto quedará inscrito bajo el N° **F-11.627/01** 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.

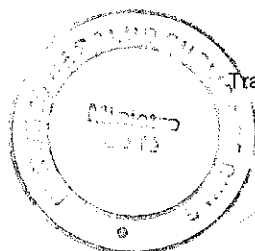
ANOTESE Y COMUNIQUESE

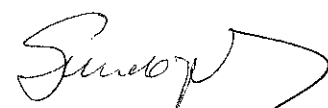



DRA. Q.F. YOLANDA PALACIOS A.
JEFE SUBDEPARTAMENTO REGISTRO
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Interesado
- Oficina de Partes
- Archivo
- UCIREN




Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

TTA/JON/jon
B15/Ref.:3162/06
(1 de 3)

20.12.2006*009861*

RESOLUCION EXENTA Nº _____

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de **LABORATORIO PASTEUR S.A.**, por la que solicita renovación de registro sanitario, para los productos farmacéuticos que en la parte resolutive se señalan; y

CONSIDERANDO: La necesidad de denominar correctamente los registros N°s F-11646/01; F-11652/01; F-11667/01; F-11658/01; F-11656; N-211/02 y B-1611/01.

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 37° letra b) y 39° letra b) del Decreto Ley N° 2763 de 1979, y las facultades delegadas por Resolución N° 110 de fecha 26 de Enero de 2005, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1. RENUEVASE, a nombre de **LABORATORIO PASTEUR S.A.**, el registro sanitario de los productos farmacéuticos que a continuación se indican, a partir de la "Fecha de Renovación" señalada para cada producto:

| Nombre del Producto | Nº Registro Anterior | Nº Registro Renovado | Fecha de Renovación |
|---------------------------------------|----------------------|----------------------|---------------------|
| ✓ COTRIMOXAZOL FORTE SUSPENSIÓN ORAL | F-11641/01 | F-11641/06 | 14/01/2006 |
| ✓ LEVUCAL | | | |
| ✓ COMPRIMIDOS MASTICABLES 500 mg | F-11647/01 | F-11647/06 | 14/01/2006 |
| ✓ DOLCOPIN SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES | F-11643/01 | F-11643/06 | 01/02/2006 |
| ✓ HISTAPLUS SOLUCIÓN ORAL 5 mg/5 mL | F-11645/01 | F-11645/06 | 14/02/2006 |
| ✓ KETOCONASOL CREMA DERMICA 2% | F-11646/01 | F-11646/06 | 28/02/2006 |
| ✓ TRU SOLUCIÓN PARA GOTAS OTICAS | F-11656/01 | F-11656/06 | 06/03/2006 |
| ✓ KETOROLACO TROMETAMOL | | | |
| ✓ COMPRIMIDOS 10 mg | F-11628/01 | F-11628/06 | 28/03/2006 |
| ✓ BERSEN SUSPENSIÓN ORAL 20 mg/5 mL | F-11627/01 | F-11627/06 | 01/04/2006 |
| ✓ HISTAPLUS COMPRIMIDOS 10 mg | F-11644/01 | F-11644/06 | 11/04/2006 |
| ✓ CLOTRIMAZOL OVULOS 100 mg | F-11609/01 | F-11609/06 | 11/04/2006 |
| ✓ CLOTRIMAZOL CREMA DERMICA 1% | F-11607/01 | F-11607/06 | 13/04/2006 |
| ✓ CLOTRIMAZOL OVULOS 500 mg | F-11610/01 | F-11610/06 | 13/04/2006 |
| ✓ CLOTRIMAZOL 1% SOLUCIÓN TÓPICA | F-11611/01 | F-11611/06 | 13/04/2006 |
| ✓ PIREXYL SUPOSITORIOS 12,5 mg | F-11612/01 | F-11612/06 | 13/04/2006 |
| ✓ PIREXYL SUPOSITORIOS 50 mg | F-11613/01 | F-11613/06 | 13/04/2006 |
| ✓ SHISSAM COMPUESTA CREMA DERMICA | N-211/02 | N-211/06 | 02/05/2006 |
| ✓ ACICLOVIR COMPRIMIDOS 400 mg | F-11640/01 | F-11640/06 | 04/05/2006 |
| ✓ ACICLOVIR COMPRIMIDOS 200 mg | F-11639/01 | F-11639/06 | 04/05/2006 |
| ✓ BERSEN COMPRIMIDOS 20 mg | F-11625/01 | F-11625/06 | 10/05/2006 |
| ✓ BERSEN COMPRIMIDOS 5 mg | F-11626/01 | F-11626/06 | 10/05/2006 |



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

TTA/JON/jon
B15/Ref.:3162/06
(2 de 3)

(Renovación de Registros Sanitarios Laboratorio Pasteur S.A.)

| Nombre del Producto | Nº Registro Anterior | Nº Registro Renovado | Fecha de Renovación |
|---|----------------------|----------------------|---------------------|
| ✓ SEGUREX | | | |
| ✓ COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg | F-7669/01 | F-7669/06 | 14/05/2006 |
| ✓ SEGUREX | | | |
| ✓ COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg | F-7668/01 | F-7668/06 | 14/05/2006 |
| ✓ INREC LIOFILIZADO | | | |
| ✓ PARA INYECTABLE 3.000.000 U.I. | B-1611/01 | B-1611/06 | 19/05/2006 |
| ✓ MEBENDAZOL | | | |
| ✓ SUSPENSIÓN ORAL 100 mg/5 mL | F-11603/01 | F-11603/06 | 23/05/2006 |
| ✓ METROPAST COMPRIMIDOS 500 mg | F-11648/01 | F-11648/06 | 25/05/2006 |
| ✓ FLUNARIZINA DICLORHIDRATO | | | |
| ✓ COMPRIMIDOS 10 mg | F-11622/01 | F-11622/06 | 27/05/2006 |
| ✓ FLUNARIZINA | | | |
| ✓ DICLORHIDRATO COMPRIMIDOS 5 mg | F-11623/01 | F-11623/06 | 27/05/2006 |
| ✓ MEBENDAZOL COMPRIMIDOS 100 mg | F-11602/01 | F-11602/06 | 28/05/2006 |
| ✓ MELIC COMPRIMIDOS 15 mg (verif. Nombre) | F-7571/01 | F-7571/06 | 29/05/2006 |
| ✓ CLOTRIMAZOL POLVO 1% | F-11608/01 | F-11608/06 | 01/06/2006 |
| ✓ FEXOFENADINA CLORHIDRATO | | | |
| ✓ COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 120 mg | F-7790/01 | F-7790/06 | 05/06/2006 |
| ✓ FAMOTIDINA COMPRIMIDOS 20 mg | F-11615/01 | F-11615/06 | 09/06/2006 |
| ✓ FAMOTIDINA COMPRIMIDOS 40 mg | F-11616/01 | F-11616/06 | 09/06/2006 |
| ✓ GLICERINA ADULTO SUPOSITORIOS 2,31 g | F-11658/01 | F-11658/06 | 18/06/2006 |
| ✓ NIMEPAST COMPRIMIDOS 100 mg | F-11630/01 | F-11630/06 | 20/06/2006 |
| ✓ PRODEL-B JARABE | F-11633/01 | F-11633/06 | 21/06/2006 |
| ✓ HIDROXIDO DE ALUMINIO | | | |
| ✓ COMPRIMIDOS MASTICABLES 500 mg | F-11617/01 | F-11617/06 | 23/06/2006 |
| ✓ HIDROXIDO DE ALUMINIO | | | |
| ✓ SUSPENSIÓN ORAL 6% | F-11618/01 | F-11618/06 | 23/06/2006 |
| ✓ KETOCONAZOL COMPRIMIDOS 200 mg | F-11619/01 | F-11619/06 | 23/06/2006 |
| ✓ PRODEL-B COMPRIMIDOS | F-11632/01 | F-11632/06 | 24/06/2006 |
| ✓ SAE ADULTOS SUPOSITORIOS | F-11634/01 | F-11634/06 | 12/07/2006 |
| ✓ SAE INFANTIL SUPOSITORIOS | F-11635/01 | F-11635/06 | 12/07/2006 |
| ✓ SALBUTAMOL COMPRIMIDOS 2 mg | F-11636/01 | F-11636/06 | 13/07/2006 |
| ✓ SALBUTAMOL SOLUCIÓN ORAL 2 mg/5 mL | F-11638/01 | F-11638/06 | 13/07/2006 |
| ✓ SALBUTAMOL COMPRIMIDOS 4 mg | F-11637/01 | F-11637/06 | 13/07/2006 |
| ✓ DIPATROPIN COMPRIMIDOS | F-11642/01 | F-11642/06 | 10/09/2006 |
| ✓ PHOSLO COMPRIMIDOS 667 mg | F-11631/01 | F-11631/06 | 10/09/2006 |
| ✓ PRESYC CREMA TÓPICA 0,025% | F-11652/01 | F-11652/06 | 12/09/2006 |
| ✓ PRESYC FORTE CREMATÓPICA 0,075% | F-11667/01 | F-11667/06 | 12/09/2006 |
| ✓ LIDOGEL-GEL ORAL 2% | F-11629/01 | F-11629/06 | 22/09/2006 |
| ✓ CLORFENAMINA MALEATO | | | |
| ✓ COMPRIMIDOS 4 mg | F-11601/01 | F-11601/06 | 27/09/2006 |
| ✓ BEDIATIL SUSPENSIÓN ORAL 100 mg/5 mL | F-11624/01 | F-11624/06 | 01/10/2006 |
| ✓ DIGOXINA SOLUCIÓN ORAL 50 mcg/mL | F-9087/01 | F-9087/06 | 02/10/2006 |
| ✓ PARACETAMOL SOLUCIÓN | | | |
| ✓ PARA GOTAS ORALES 100 mg/mL | F-11620/01 | F-11620/06 | 02/10/2006 |
| ✓ PARACETAMOL JARABE 100 mg/5 mL | F-11621/01 | F-11621/06 | 03/10/2006 |
| ✓ METRONIDAZOL ÓVULOS 500 mg | F-11605/01 | F-11605/06 | 23/10/2006 |
| ✓ RINOPARIN CÁPSULAS | F-11653/01 | F-11653/06 | 10/11/2006 |



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

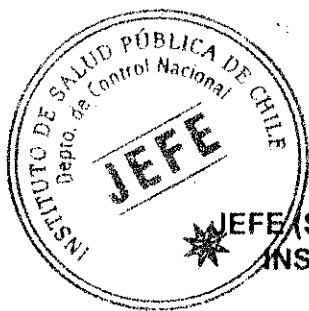
TTA/JON/jon
B15/Ref.:3162/06
(3 de 3)

(Renovación de Registros Sanitarios Laboratorio Pasteur S.A.)

| Nombre del Producto | Nº Registro Anterior | Nº Registro Renovado | Fecha de Renovación |
|--|----------------------|----------------------|---------------------|
| ✓ RINOPARIN SOLUCIÓN ORAL | F-11655/01 | F-11655/06 | 10/11/2006 |
| ✓ RINOPARIN SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS | F-11654/01 | F-11654/06 | 10/11/2006 |
| ✓ METROPAST 1000 SUPOSITORIOS 1000 mg | F-11600/01 | F-11600/06 | 20/11/2006 |
| ✓ METAMIZOL SÓDICO SUPOSITORIOS 250 mg | F-11604/01 | F-11604/06 | 21/11/2006 |
| ✓ HIPOLIXAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg | F-9839/01 | F-9839/06 | 28/11/2006 |
| ✓ CLOXAPEN POLVO PARA JARABE 250 mg/5 mL | B-1612/01 | B-1612/06 | 02/12/2006 |
| ✓ DICLOFENACO SÓDICO GEL TÓPICO 1% | F-11614/01 | F-11614/06 | 11/12/2006 |
| ✓ ZENTRALIN COMPRIMIDOS 10 mg | F-11606/01 | F-11606/06 | 11/12/2006 |
| ✓ NIMESULINA COMPRIMIDOS 100 mg | F-9857/01 | F-9857/06 | 13/12/2006 |
| ✓ DISGREN COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 100 mg | F-10091/01 | F-10091/06 | 19/12/2006 |

- La presente resolución sólo consigna la modificación del año en el Nº de Registro, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.
- El Nº de Registro anterior, podrá ser usado en la rotulación de los productos, por un periodo máximo de seis meses, a contar de la fecha de la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DR. Q.F. JULIO MALDONADO CID
JEFE(S) DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Archivo
- CISP
- U. de Procesos
- UCIREN
- Sección Estupefacentes y Psicolépticos



Traspaso Fielmente
Ministro de Fe



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 |
|--|----------------------|----------------------|---------------------|
| BERSEN SUSPENSIÓN ORAL 20 mg/5 mL | 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.

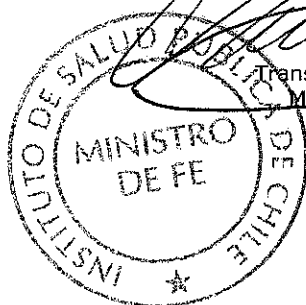
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

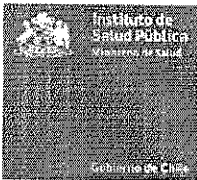
JEFE SECCIÓN REGISTRO
DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

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



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 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 |
|--|----------------------|----------------------|---------------------|
| BERSEN SUSPENSIÓN ORAL 20 mg/5 mL | 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

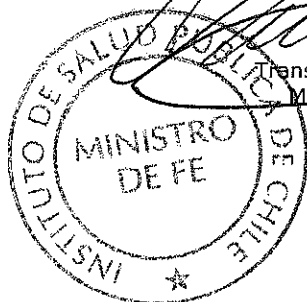
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

JEFE SECCIÓN REGISTRO
DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

O.F. GERMAN CHAMY CORDOVA

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

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
Ref. N° 4763/20

PMQ/PMS

RESOLUCIÓN EXENTA N°

Santiago, 2793 15.07.2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución N° 3358 de fecha 21/09/2015 de este Instituto, que autorizó el funcionamiento y sus modificaciones posteriores, correspondientes al laboratorio farmacéutico de producción de propiedad de Laboratorio Pasteur S.A., RUT N° 87.674.400-7, ubicado en la ciudad de Concepción, calle Serrano N° 568, comuna de Concepción; Presentación de fecha 19/05/2020, de D. Oscar Vega F., Gerente General y Q.F. Claudio González L., Director Técnico, ambos de Laboratorio Pasteur S.A., por la cual solicitan renovación de la autorización de funcionamiento, adjuntando el comprobante de pago del arancel correspondiente; Acta N° 463/20 (Ref. N° SI 234/20) de fecha 09/07/2020 del Subdepartamento de Fiscalización, relacionada a la verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Laboratorio, la cual no hacen mención a que dicho laboratorio haya incurrido en sanciones, medidas sanitarias o en alguna de las causales de cancelación establecidas en los artículos 167°, 169° y 170° del párrafo noveno del Decreto Supremo N° 03 de 2010 del Ministerio de Salud y en los artículos 174° y 175° del título III del Código Sanitario; correo electrónico de fecha 09/07/20 de jefe Sección Buenas Prácticas del Subdepartamento de Fiscalización; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario y sus modificaciones, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de uso humano, aprobado por el Decreto Supremo N° 03 de 2010, del Ministerio de Salud; el Decreto Fuerza de Ley N° 1 de 1989; Reglamento de Estupefacientes y Reglamento de Productos Psicotrópicos aprobados por Decretos Supremos N°s 404 y 405, del Ministerio de Salud, respectivamente; los artículos 59° letra b) y 61° letra b) del DFL N° 1 del 2005; y 4° letra b), 10° letra b) y 52° del Decreto Supremo N° 1222, de 1996, de la misma Secretaría de Estado, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; Decreto Exento N° 543 de 2012 del Ministerio de Salud, que aprueba la Norma Técnica N° 139 de Buenas Prácticas de Laboratorio; Decreto Exento N° 919 de 2015 del Ministerio de Salud, que aprueba la Norma Técnica N° 180 de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) para Laboratorios de Microbiología Farmacéutica; y en uso de las facultades que me otorgan las Resoluciones Exentas N° 1616 y N° 56, de fechas 28 de junio de 2018 y 11 de enero 2019 respectivamente, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

- 1. RENUÉVESE** a nombre de Laboratorio Pasteur S.A., la autorización de funcionamiento del laboratorio farmacéutico de producción, de propiedad de Laboratorio Pasteur S.A., RUT N° 87.674.400-7, ubicado en la ciudad de Concepción, calle Serrano N° 568, comuna de Concepción.
- 2. DÉJASE ESTABLECIDO** que el laboratorio farmacéutico de producción está autorizado para fabricación y envasado de comprimidos, cápsulas, gránulos, polvos, comprimidos recubiertos, cremas, pomadas, ungüentos, geles, supositorios y óvulos; jarabes, soluciones, suspensiones, ungüentos mentolados, granulados y comprimidos efervescentes.

3. ESTABLÉCESE que los profesionales químicos farmacéuticos que ejercen los cargos de responsabilidad sanitaria son: Director Técnico, Q.F. Claudio González L., RUN N° 7.211.612-7; Jefe de Producción, Q.F. Vladimir Norambuena O., RUN N° 15.809.941-1 (primer turno); Q.F. Javier de la Fuente S., RUN N° 17.615.609-0 y Q.F. Manuel Urrutia V., RUN N° 17.548.031-5 (segundo turno); Jefe de Control de Calidad, Q.F. Carolina Lobo G., RUN N° 18.230.175-2 (primer turno), Q.F. Hugo Seguel N., RUN N° 17.788.792-7 y Q.F. Camila González L., RUN N° 18.231.474-9 (segundo turno); y Jefe de Aseguramiento de Calidad, Q.F. Marianella Muñoz M., RUN N° 16.735.588-9 y el representante legal es D. Oscar Vega F., RUN N° 6.254.897-5, y los cambios en el cargo de responsabilidad sanitaria o representante legal deberán ser informados a esta Agencia.

4. DISPÓNESE que la planta física no podrá ser modificada sin contar con autorización previa del Instituto de Salud Pública de Chile.

5. CONSIDÉRASE que la presente autorización será válida por un plazo de tres años, contados desde la presente fecha y se extenderá automática y sucesivamente prorrogada por períodos iguales, en tanto no se incurra en alguna de las causales de cancelación establecidas en la reglamentación sanitaria vigente y se dé cumplimiento a las normas y especificaciones de fabricación de las Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio o que la Autoridad Sanitaria competente resuelva lo contrario fundadamente, o que el propietario comunique su voluntad de no continuar sus actividades.

6. NOTIFÍQUESE la presente resolución, por un funcionario del Instituto de Salud Pública de Chile, autorizado para estos efectos.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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



QF. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFE SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



Distribución:

- Laboratorio Pasteur S.A. / cgonzalez@lpasteur.cl
- Subdepartamento de Autorizaciones y Registro Sanitario
- Sección Gestión Documental (2)