

GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

CONCEDE A LABORATORIO PASTEUR S.A., EL
REGISTRO SANITARIO N° F-16.683/08, RESPECTO
DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO CORTYK
COMPRIMIDOS 4 mg.

HRL/VEY/VGC/pgg
B11/Ref.: 9781/07

RESOLUCION EXENTA N°

05.02.2008* 0716

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Laboratorio Pasteur S.A., por la que solicita registro sanitario, de acuerdo a lo señalado en el artículo N° 42° del D.S. N° 1876/95, del Ministerio de Salud para el producto farmacéutico **CORTYK COMPRIMIDOS 4 mg**, para los efectos de su fabricación y distribución en el país, el acuerdo de la Cuadragésimo Quinta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 13 de Diciembre de 2007; 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, 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 Exenta N° 1741 de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

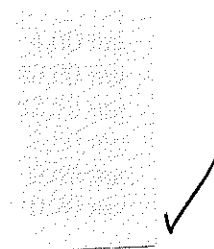
1.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el N° F-16.683/08, el producto farmacéutico **CORTYK COMPRIMIDOS 4 mg**, a nombre de Laboratorio Pasteur S.A., para los efectos de su fabricación y distribución en el país, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será fabricado como producto terminado por el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorio Pasteur S.A., ubicado en I. Serrano N° 568, Concepción, quien efectuará la distribución y venta como propietario del registro sanitario.

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

Cada comprimido contiene:

Dexametasona
Celulosa microcristalina
Lactosa monohidrato compresión directa
Almidón glicolato de sodio
Estearato de magnesio
Colorante FD&C amarillo N° 5



c) Período de eficacia: 15 meses, almacenado a no más de 25°C.

d) Presentación:

Venta público:

Estuche de cartulina impreso, que contiene 10, 20, 30, 50, 60 y 100 comprimidos en blister de PVDC /aluminio, con folleto paciente incluido. ✓

Muestra Médica:

Estuche de cartulina impreso, que contiene 2, 4, 6, 8, 10 y 20 comprimidos en blister de PVDC /aluminio, con folleto paciente incluido. ✓



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



Envase clínico: Estuche de cartulina impreso, que contiene 100, 500 y 1000 comprimidos en blister de PVDC /aluminio, con folleto paciente incluido. ✓

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, folleto de información al profesional y folleto de información al paciente aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en los anexos timbrados de la presente Resolución, copia de las cuales se adjuntan 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 Resolución Exenta N° 5485/85.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Profilaxis de náuseas y vómitos producidos en pacientes en tratamiento con quimioterapia moderada a altamente emética".

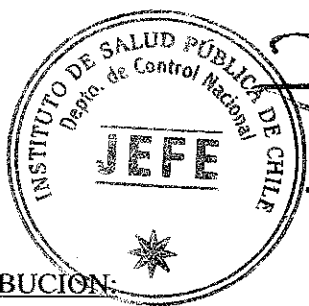
4.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto. *de acuerdo a producto en (anexo)*

5.- Laboratorio Pasteur S.A., se responsabilizará del almacenamiento y control de calidad de materias primas, material de envase-empaque, producto en proceso y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas, con sus correspondientes boletines de análisis, como propietario del registro sanitario.

6.- El titular del registro sanitario, o quien corresponda, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las materias primas, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

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

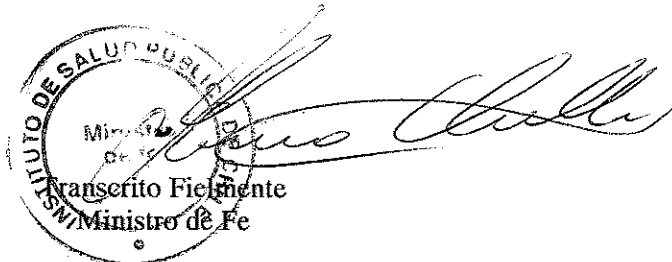
ANOTESE Y COMUNIQUESE ✓



[Signature]
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
- Archivo





Nº Ref.:N417029/13

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 188/13

Santiago, 4 de enero de 2013

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 N417029, de fecha de 3 de enero de 2013, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico CORTYK COMPRIMIDOS 4 mg; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1041652, emitido por Instituto de Salud Pública; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 3 de enero de 2013, 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 CORTYK COMPRIMIDOS 4 mg, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 716, de fecha 5 de febrero de 2008.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1041652, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 3 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:

RESOLUCIÓN

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
CORTYK COMPRIMIDOS 4 mg	F-16683/08	F-16683/13	05-02-2013

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-16683/08 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 5 de febrero 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



DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
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.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: 2EA5B4B251E049DA84257AE900762E58