



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

JPR/YPA/HRL/CSB/rbv
B11 /Ref.:5695/01

2865

SANTIAGO,

09 APR. 2002

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Bestpharma S.A., por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico **NISTATINA UNGUENTO TOPICO 100.000 UI/g**, para los efectos de su importación y venta en el país, el que será fabricado y procedente de Ningbo Nº 2 Pharmaceutical Factory, Ningbo, China, y exportado por Sinochem Ningbo Import & Export Corporation, Ningbo, China, de acuerdo al convenio de fabricación suscrito entre las partes; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los Arts. 94º y 102º del Código Sanitario, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos aprobado por el decreto supremo Nº1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los Artículos 37º letra b) y 39º letra b) del decreto ley Nº2763 de 1979, dicto la siguiente:

RESOLUCION

1.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el Nº B-1715/02, el producto farmacéutico **NISTATINA UNGUENTO TOPICO 100.000 UI/g**, a nombre de Laboratorio Bestpharma S.A., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado y procedente de Ningbo Nº 2 Pharmaceutical Factory, Ningbo, China, y exportado por Sinochem Ningbo Import & Export Corporation, Ningbo, China, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado envasado por el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorio Bestpharma S.A. ubicado en Cerro Portezuelo Nº 9870, Santiago, 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 100 g de ungüento tópico contiene:

Nistatina	2,27 g (*)
(Equivalente a 10.000.000 UI de Nistatina)	
Aceite mineral	15,00 g
Parafina blanca c.s.p.	100,00 g

(*) Calculado en base a una potencia de 4405,3 UI/mg



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

-2- (Cont. Res. Reg. N° B-1715/02)

c) Período de eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 25°C.

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso que contiene un tubo de aluminio rotulado, colapsable, provisto de una tapa rosca con 15 g de ungüento.

Envase clínico: Caja de cartón etiquetada que contiene 1, 3, 5, 10, 25, 50 ó 100 tubos de aluminio rotulado, colapsable, provisto de una tapa rosca con 15 g de ungüento.

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 para 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, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos y cumplir lo señalado en la Resolución Genérica N° 1260/00.

3.- La indicación aprobada para este producto es: Tratamiento de infecciones cutáneas y mucocutáneas causadas por algunos hongos y levaduras, como candida (*Monilia*) albicans.

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

5.- ESTABLECESE que el producto farmacéutico autorizado por la presente Resolución, queda sometido al régimen de Control de Serie, debiendo pagar por cada partida o lote el arancel correspondiente para proceder a su distribución o venta a cualquier título.

6.- Laboratorio Bestpharma S.A. se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

-3- (Cont. Res. Reg. Nº B-1715/02)

7.- Laboratorio Bestpharma S.A., deberá comunicar a este Instituto la comercialización de 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



[Signature]
DRA. JEANETTE VEGA MORALES
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Laboratorio Bestpharma S.A.
- Dirección ISP
- Sub-Depto. De Registro
- Archivo



[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe