



Nº Ref.:N977274/18
GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 5127/18
Santiago, 14 de marzo de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Nancy Araneda Castillo, Responsable Técnico y D. Hernan Emilio Pfeifer Frenz, Representante Legal de Laboratorio Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº N977274, de fecha de 8 de marzo de 2018, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico NISTATINA UNGÜENTO DÉRMICO 100.000 U.I./g; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2018030837355248, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 8 de marzo de 2018, de D. Nancy Araneda Castillo, Responsable Técnico y D. Hernan Emilio Pfeifer Frenz, Representante Legal de Laboratorio Chile S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico NISTATINA UNGÜENTO DÉRMICO 100.000 U.I./g, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 869, de fecha 2 de junio de 1969.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2018030837355248, emitido por Tesorería General de la República con fecha 8 de marzo de 2018;

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:

RESOLUCIÓN

1. **RENUÉVASE** a nombre de Laboratorio Chile 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
NISTATINA UNGÜENTO DÉRMICO 100.000 U.I./g	B-315/13	B-315/18	02-06-2018

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. La renovación del presente registro sanitario vence el 2 de junio de 2023, 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

Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA (S)

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdooel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: 47E5D00998E15B1004258250006FD443



INSCRIB

30 MAY 1969

REF:010405 6-V-69

Nº 984
 DEPARTAMENTO TECNICO
 Control Biológico
 LNB/ibr.

869

SANTIAGO,

2 JUN. 1969

VISTOS: estos antecedentes, teniendo presente lo dispuesto por el art. 2° de la Ley 4946 de 28 de Febrero de 1930; arts. 1°, 247 y 256 del Reglamento de Control de Productos Biológicos y Bioquímicos; arts. 1° y 2° del Decreto 712 del 10 de Abril de 1947, y las atribuciones conferidas por Resolución N°1360 de 2 de Marzo de 1968 del Director General de Salud, dicto la siguiente,

RESOLUCION

1°.- CONCEDESE a la firma LABORATORIO CHILE S.A. con domicilio en Avda. Maratón 1515 de esta capital, la licencia necesaria para elaborar a base de materia prima importada, el producto denominado "NISTATINA UNGUENTO 100.000 U.I.x GRAMO" de la siguiente composición:

Fórmula:

Cada 100 g. contienen:

Nistatina micropulverizada 10.000.000 U.I.<+50% exced.

Presentación: Envases de 15 gramos.

Eficacia: 12 meses. a contar de la fecha de eficacia de la droga Nistatina. Eficacia 24 meses y Rel. 840 - 29/10/71

2°.- Este producto se clasificará entre los ANTIBIOTICOS y pagará el arancel establecido en el art. 256 del Reglamento de Control de Productos Biológicos y Bioquímicos y no podrá ser vendido ni distribuido sin haber solicitado y obtenido, previamente, el control para cada serie.

3°.- La etiqueta del envase de este producto deberá conformar a lo aceptado en el anexo timbrado adjunto y consignará la fórmula y la frase "Formulario Nacional".

4°.- La presente Resolución deberá cubrir un derecho arancelario de SESENTA Y CINCO CENTESIMOS DE ESCUDO <E°0,65> en estampillas de impuesto.

Anótese y comuníquese.

Interesado
 C. Biológico
 D. Ministerio
 Economía
 Archivo

DR LORENZO GLASINOVIC CORDERO
 JEFE SECCION CONTROL PRODUCTOS
 BIOLOGICOS Y BIOQUIMICOS

Lo que transcribe a Ud. para su conocimiento y fines consiguientes.



MINISTRO DE FOMENTO

SUBSECRETARIO