

XSA
Nº Ref.: XC1512975A

**AUTORIZACIÓN DE DISTRIBUCIÓN SIN ESPERAR
LOS RESULTADOS DE ANÁLISIS DEL CONTROL DE
CALIDAD LOCAL PARA EL PRODUCTO
FARMACÉUTICO NISTATINA, REGISTRO SANITARIO
Nº B-1715/17**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº

Santiago,

5191 21.12.2020

VISTO: estos antecedentes: la presentación de Q.F. Sergio Peñailillo, responsable técnico de BPH S.A., ingresada bajo la referencia Nº XC1512975A con fecha 17/12/2020, mediante la cual solicita **autorización distribución sin esperar los resultados de análisis del control de calidad local** del producto farmacéutico **NISTATINA, UNGÜENTO TOPICO 100.000 UI/g**, serie: NA2003, Vence: 30/06/2022, Registro Sanitario: B-1715/17. Que, consta el pago de arancel correspondiente al Código 4112131 adjuntando el comprobante de recaudación Nº 2020121716431324 emitido por TGR: y.

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante los Decretos Nº 104º y Nº 105º, ambos del 2020, del Ministerio del Interior y Seguridad Pública, se declaró Estado de Excepción Constitucional de Catástrofe, por calamidad pública ante la propagación del "Nuevo Coronavirus 2019 (2019-nCoV) declarado como Pandemia por la Organización Mundial de la Salud, anunciándose por la autoridad nacional estrictas medidas para evitar la propagación del virus.

SEGUNDO: Que, las acciones adoptadas por los distintos gobiernos han alterado el normal funcionamiento de algunos organismos y por ende el desarrollo de algunos procedimientos y flujos por lo que se considera oportuno implementar medidas administrativas específicas que impliquen flexibilizar o adaptar los procedimientos.

TERCERO: Que, a fin de no poner en riesgo el acceso a medicamentos seguros, de calidad y eficaces, resulta adecuado autorizar que determinados productos farmacéuticos importados sean distribuidos sin esperar la entrega del resultado de los análisis del control de calidad local, colaborando así a impedir el eventual desabastecimiento de insumos médicos de primera necesidad para la población durante la emergencia sanitaria.

CUARTO: Que se estima que la solicitud que por este intermedio se resuelve presenta mérito plausible para autorizar la distribución de los productos que trata sin que hayan obtenido aun el resultado de sus análisis de control de calidad, no obstante, dichos análisis se encuentran en curso en el laboratorio autorizado en el registro sanitario.

QUINTO: Que se han tenido a la vista los siguientes antecedentes: certificado de análisis de control de calidad del elaborador (S Kant Healthcare Limited), (INDIA) para el lote NA20002: ;

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones 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 los Decretos Nº 104º y Nº 105º, ambos del 2020, del Ministerio del Interior y Seguridad Pública; en la ley 19.880 que establece bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los órganos de la Administración del Estado; en la Resolución Nº 7, de 2019, de la Contraloría General de la República, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº2460/2020 del Instituto de Salud Pública de Chile,

Que, en mérito de lo señalado dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **AUTORIZASE** a BPH S.A., a distribuir el producto farmacéutico NISTATINA, UNGÜENTO TOPICO 100.000 UI/g, serie: NA2003, Vence: 30/06/2022, Registro Sanitario: B-1715/17 sin esperar los resultados de análisis del control de calidad local.
- 2.- **DÉJASE** establecido que el solicitante, titular del registro sanitario, mantendrá la responsabilidad respecto de la calidad del producto y que el Instituto, en base a sus funciones de vigilancia, podrá solicitar la entrega de los resultados de los análisis de los controles de calidad, en el plazo y por la vía que para ello defina.
- 3.- La presente autorización es de carácter excepcional en el marco del Estado de Catástrofe decretado en el marco de la emergencia sanitaria por el "Nuevo Coronavirus 2019 (2019-nCoV) y no obsta a las demás autorizaciones legales y reglamentarias que requiere el producto para poder ser distribuido en el territorio nacional.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


OF. LIZ MARIA HERRERA DUPLAQUET
JEFA SUBDEPARTAMENTO LABORATORIO NACIONAL DE CONTROL
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Distribución:
Interesado
SGD


MINISTRO DE FOMENTO
Transcrito y firmado
Ministro de Fomento