

N° Ref: CS1509531 / 20
JVB

Resolución Exenta RW N° 30921 / 20
Santiago, 15 de diciembre de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Sergio Peñailillo Moraga, Director Técnico de Bph S.A., ingresada bajo la referencia N° CS1509531, con fecha 14 de diciembre de 2020, y debido a la contingencia por Covid-19 se aplica revisión documental al producto farmacéutico NISTATINA, UNGÜENTO TÓPICO 100.000 U.I./g, Registro Sanitario N° B-1715/17; el comprobante de pago de arancel N° 2020121492004275, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, en relación a lo solicitado, se determina por parte del Departamento ANAMED someter a revisión documental a la serie: NA20003, con vencimiento el 30-06-2022, del producto farmacéutico NISTATINA, UNGÜENTO TÓPICO 100.000 U.I./g, registro sanitario n° B-1715/17, y por lo tanto no procede toma de muestra;

SEGUNDO: Que, de conformidad a lo antes expuesto, Bph S.A. asume la responsabilidad por la calidad del producto, debiendo mantener las condiciones adecuadas de almacenamiento y distribución;

TERCERO: Que, debido a las nuevas disposiciones determinadas por la autoridad sanitaria en el marco de la alerta sanitaria decreto N°55 del 2019, para enfrentar la enfermedad coronavirus Covid-19.

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; en los artículos 180° y siguiente del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud; los artículos 59° letra b) del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2.763, de 1979 y de las Leyes N° 18.933 y N° 18.469; los artículos 28° y 31° del Decreto Supremo Núm. 1.222, del 1996, de la misma Secretaría de Estado, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; y en uso de las facultades que me otorga la resolución exenta N° 2460 de 13 de octubre de 2020, de este Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZÁSE, la distribución y uso del producto NISTATINA, UNGÜENTO TÓPICO 100.000 U.I./g, serie NA20003, vencimiento 30-06-2022, Reg. ISP N° B-1715/17, correspondiente a la cantidad de 19310 unidades, presentación: x 1 tubo con 15 g, Venta Público

2.-Bph S.A., se responsabilizará de la calidad del producto en la cantidad autorizada del lote sometido a Control de Serie.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. LUZ MARÍA HEDERRA DUPLAQUET
JEFA SUBDEPARTAMENTO LABORATORIO NACIONAL DE CONTROL
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE