



Nº Ref.:N825330/16
GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 3260/17
Santiago, 17 de febrero de 2017

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Sergio Peñailillo Moraga, Responsable Técnico y D. Elizabeth Pinilla Roa, Representante Legal de Bestpharma S.A., ingresada bajo la referencia Nº N825330, de fecha de 25 de octubre de 2016, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico KETOCONAZOL COMPRIMIDOS 200 mg; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2016102567251232, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 25 de octubre de 2016, de D. Sergio Peñailillo Moraga, Responsable Técnico y D. Elizabeth Pinilla Roa, Representante Legal de Bestpharma S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico KETOCONAZOL COMPRIMIDOS 200 mg, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 14334, de fecha 19 de diciembre de 1996.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2016102567251232, emitido por Tesorería General de la República con fecha 25 de octubre de 2016;

TERCERO : Que el producto debe presentar BIOEQUIVALENCIA AL 31.12.20017

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:

R E S O L U C I Ó N

1. **RENUÉVASE** a nombre de Bestpharma 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
KETOCONAZOL COMPRIMIDOS 200 mg	F-8287/11	F-8287/16	19-12-2016

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. DÉJASE ESTABLECIDO que por medio de este acto se renueva el registro sanitario antes individualizado, autorizando solamente el fabricante BDH industries limited-INDIA..

4. La renovación del presente registro sanitario vence el 19 de diciembre de 2021, 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.

5.-Déjase establecido que por medio de este acto los siguientes fabricantes : 1.- IPCA LABORATORIES LIMITED -INDIA ; 2.- FLAMINGO PHARMACEUTICALS LTD-INDIA; 3.-INTAS PHARMACEUTICALS INDIA; 4.- JIANGSU PENGYAO PAHRMACEUTICAL CO.LTD-CHINA ; 5.- NANJING BAIJINGYU PHARMACEUTICLA CO.LTD.CHINA ; 6.-SHUANGWEI PHARMACEUTICAL CO.LTD-CHINA; 7.- ZHEJIANG RUIXIN PHARMACEUTICAL CO.LTD.CHINA se les cancela la autorización para fabricar este producto de acuerdo a lo establecido en el D.S N °3/10 y las REsoluciones exentas N °2919/12 y N°3240/13 que establece que cada Registro Sanitario debe tener sólo un fabricante respecto de todo o alguno de las etapas del proceso porductivo.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO 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: 09C4F4E61E74E0CB042580CA00628E5C