



Nº Ref.:N790366/16
GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16267/16
Santiago, 4 de agosto de 2016

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 N790366, de fecha de 1 de julio de 2016, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico TOLBUTAMIDA COMPRIMIDOS 500 mg; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2016070119614496, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 1 de julio 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 TOLBUTAMIDA COMPRIMIDOS 500 mg, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 5239, de fecha 3 de julio de 2001.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2016070119614496, emitido por Tesorería General de la República con fecha 1 de julio de 2016;

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
TOLBUTAMIDA COMPRIMIDOS 500 mg	F-7876/11	F-7876/16	03-07-2016

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.

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdodel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **A88937E05D5BEC0B8425800500482734**



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 3 de julio 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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S)
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: **A88937E05D5BEC0B8425800500482734**



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

B11-Y /Ref.: 12140/00

5239 *-3.7.2001

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Bestpharma S.A., por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico **TOLBUTAMIDA COMPRIMIDOS 500 mg**, para los efectos de su importación y venta en el país, el que será fabricado y procedente de BDH Industries Ltd., Mumbai, India 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 N°1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los Artículos 37º letra b) y 39º letra b) del decreto ley N°2763 de 1979, dicto la siguiente:

RESOLUCION

1.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N° F-7876/01, el producto farmacéutico **TOLBUTAMIDA COMPRIMIDOS 500 mg**, a nombre de Laboratorio Bestpharma S.A para los efectos de su importación y venta en el país, y procedente de BDH Industries Ltd., Mumbai, India, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado a granel por Laboratorio Bestpharma S.A., y envasado por los Laboratorios de Producción de propiedad de Laboratorio Bestpharma S.A. y/o Laboratorio Seal S.A., ubicados en Cerro Portezuelo N° 9870, Santiago y Camino El Otoño Lote N° 6, Lampa, Santiago, respectivamente, por cuenta de Laboratorio Bestpharma S.A., quién 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:



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

- 2 -(Cont.Res.Reg.Nº F7876/01)

Cada comprimido contiene:

Tolbutamida

500,00 mg



- c) Período de eficacia: 36 meses almacenado a no más de 25°C para el blister.
24 meses almacenado a no más de 25°C para el frasco.

- d) Presentación: Estuche de cartulina impreso que contiene 10, 20 ó 30 comprimidos en blister de PVC /aluminio rotulado.

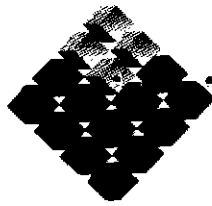
Envase clínico: Caja de cartón impresa que contiene 50, 100, 250 ó 500 comprimidos en blister de PVC /aluminio impreso ó frasco de polietileno de alta densidad, con sello de aluminio y tapa rosca del mismo material, rotulado.

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, folletos para información al profesional y folletos 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. 49º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos y cumplir lo señalado en la Resolución Genérica Nº 2171/95.

3.- La indicación aprobada para este producto es:
"Tratamiento de diabetes Mellitus no dependiente de insulina".



- 3 - (Cont. Res. Reg. N° F-7876/01)

GOBIERNO DE CHILE
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

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

5.- Laboratorio Bestpharma S.A. y/o Laboratorio Seal S.A., se responsabilizarán del almacenamiento de los graneles y control de calidad del producto a granel y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación, las etapas ejecutadas con sus correspondientes boletines de análisis, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a la firma mandante Laboratorio Bestpharma S.A., como propietaria del Registro Sanitario.

6.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección a la firma fabricante, debiendo anotar además el N° de partida o lote correspondiente.

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.


DIRECTOR
DR. L. GONZALO NAVARRETE MUÑOZ
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

ANOTESE Y COMUNIQUESE

DISTRIBUCION:

- Laboratorio Bestpharma S.A.
- Laboratorio Seal S.A.
- Dirección ISP
- Sub-Departamento Registro
- Archivo


Ministro de fé
Transcrito Fielmente
Ministro de Fé