

RECLASIFICA A BPH S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO NISTATINA
SUSPENSIÓN ORAL 100.000 UI/mL, REGISTRO
SANITARIO N°F-13474/19.

5263 29 SEP 2023

JCL/VCR/jcs
Ref.: N1112241/18

RESOLUCIÓN EXENTA N° RM /

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La Resolución Exenta N°365 de fecha 27 de enero de 2004, por la que se autorizó el Registro Sanitario para el producto farmacéutico **NISTATINA SUSPENSIÓN ORAL 100.000 UI/mL**, Registro Sanitario N°F-13474/19, concedido a BPH S.A.; la necesidad de reclasificar medicamentos registrados previo a la puesta en vigencia del Decreto Supremo N°3 de 2010 del Ministerio de Salud;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que el principio activo Nistatina se obtiene por biosíntesis de la bacteria *Streptomyces noursei*; **SEGUNDO:** La necesidad de reclasificar el registro de NISTATINA SUSPENSIÓN ORAL 100.000 UI/mL a producto biológico "B"; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 96° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud y los artículos 59° letra b) y 61° letra b) del D.F.L. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 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.- **RECLASIFIQUESE** el producto farmacéutico **NISTATINA SUSPENSIÓN ORAL 100.000 UI/mL**, inscrito en el registro Nacional de Productos Farmacéuticos mediante la Resolución Exenta N°365 de fecha 27 de enero de 2004 con el Registro Sanitario N° F-13474/19, bajo el nuevo número **B-3004/23**, correspondiente a un Producto Farmacéutico de origen biológico.

2.- Los rótulos de los envases, folletos de información al profesional y paciente del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

3.- Las especificaciones de calidad del producto terminado, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

4.- La presente resolución sólo consigna la modificación del tipo y número de Registro Sanitario, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro antiguo, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.

5.- **ESTABLÉCESE** que la fecha de inscribise del registro sanitario del producto farmacéutico, concedido por el Instituto de Salud Pública mediante la Resolución Exenta N°365 de fecha 27 de enero de 2004 se encuentra vigente y que la renovación del registro reclasificado deberá ser realizada a más tardar el 27 de enero de 2024.

6.- DÉJASE ESTABLECIDO que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFE (S) SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIÓN Y REGISTROS DE
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS Y BIOLÓGICOS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. PATRICIO REYES SEPÚLVEDA
JEFE (S) SUBDEPARTAMENTO AUTORIZACIONES Y REGISTRO DE
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS Y BIOLÓGICOS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Distribución:

- Interesado.
- UCD



Inscrito Fielmente
Ministro de Fe

Alba Briseño Abarca

**RECTIFICASE A BESTPHARMA S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO NISTATINA SUSPENSIÓN
ORAL 100000 UI/mL, REGISTRO SANITARIO N° F-13.474/04.**

HNH/spp
B11/Ref.: 7934/03

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

29.01.2010 00277

SANTIAGO,

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución N° 365 de fecha 27 de Enero de 2004, por la que se otorgó registro sanitario al producto farmacéutico **NISTATINA SUSPENSIÓN ORAL 100000 UI/mL**, bajo el N° **F-13.474/04**, inscrito a nombre de Bestpharma S.A.; la carta de fecha 24 de Diciembre de 2009, por la que el interesado solicita rectificación de dicha resolución; y

CONSIDERANDO: la necesidad de acceder a lo solicitado; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del DFL. N° 1 de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 2291 de 2009, del Instituto de Salud Pública de Chile dicto la siguiente:

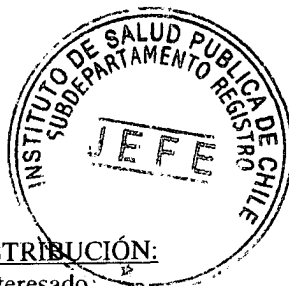
RESOLUCIÓN

1.- RECTIFICASE la Resolución N° 365 de fecha 27 de Enero de 2004, referencia N° 7904/03, en el sentido de dejar establecido que:

Donde dice: fabricado y procedente de Ladeфар S.A., Paraná, Entre Ríos, Argentina

Debe decir: fabricado y procedente de Lafedar S.A., Paraná, Entre Ríos, Argentina

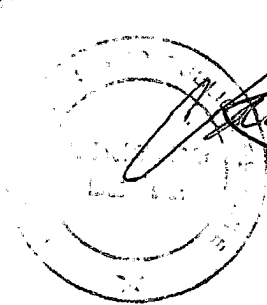
ANOTESE Y COMUNIQUESE



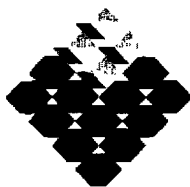
[Signature]
DR. Q.F. VÍCTOR ESTRADA YEVENES
JEFE (S) SUBDEPTO. REGISTRO
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Gestión de Clientes
- Unidad de Procesos
- Archivo



[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro Fe



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

PMN/TTA/AMM/HNH/spp
B11/Ref.: 7934/03

27.01.2004*000365

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Laboratorio Bestpharma S.A., por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico **NISTATINA SUSPENSIÓN ORAL 100000 UI/mL**, para los efectos de su importación y venta en el país, el que será fabricado y procedente de Lafedar S.A., Paraná-Entre Ríos, Argentina, de acuerdo al convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Segunda Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 14 de Enero del 2004; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, aprobado por el decreto supremo 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 37° letra b) y 39° letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1 - INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N° **F-13.474/04**, el producto farmacéutico **NISTATINA SUSPENSIÓN ORAL 100000 UI/mL**, a nombre de Laboratorio Bestpharma S.A., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado y procedente de Ladefar S.A., Paraná-Entre Ríos, Argentina, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorio Bestpharma S.A., ubicado en Cerro Portezuelo N° 9870, Santiago, quien 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:

Cada 100 mL de suspensión oral contiene:

Nistatina
(Equivalente a Nistatina 10.000.000 UI)
Sucrosa
Carmelosa sódica
Glicerol
Sacarina sódica
Metilparabeno sódico
Propilparabeno sódico
Benzoato de sodio
Esencia de vainilla
Propilenglicol
Agua purificada c.s.p.

1,846 g(*)
g
g
g
g
g
g
g
g
g
g
100 mL

(*) Calculado en base a una potencia de [REDACTED] UI/mg.

c) Periodo de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25°C, protegido de la luz.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

2
(Cont. Res. Reg. F-13.474/04)

- d) Presentación: Estuche de cartulina impreso, que contiene frasco de color blanco, de polietileno de alta densidad (30%) y baja densidad (70%), con tapa gotero de polietileno de baja densidad, rotulado con 20, 24 ó 30 mL de suspensión oral.
Estuche de cartulina impreso, que contiene frasco de color blanco, de polietileno de alta densidad, con tapa rosca de aluminio, rotulado con 30 ó 60 mL de suspensión oral.
- Envase clínico: Caja de cartón etiquetada, que contiene 1, 3, 5, 10, 25, 50 ó 100 frascos de color blanco, de polietileno de alta densidad (30%) y baja densidad (70%), con tapa gotero de polietileno de baja densidad, rotulados, con 20, 24 ó 30 mL de suspensión oral cada uno.
Caja de cartón etiquetada, que contiene 1, 3, 5, 10, 25, 50 ó 100 frascos de color blanco, de polietileno de alta densidad, con tapa rosca de aluminio, rotulados con 30 ó 60 mL de suspensión oral cada uno.

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".

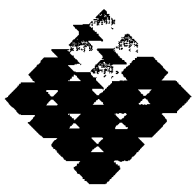
- e) Condición de venta: "BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A".

2 - Los rótulos de los envases, folleto de información al profesional y folleto de información al paciente aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado 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 N° 1260/00.

3 - La indicación aprobada para este producto es: "Indicada en el tratamiento de la candidiasis bucofaringea".

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., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

3

(Cont. Res. Reg. F-13.474/04)

6.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y/o disposición de las partidas internadas del producto, para permitir su distribución y venta, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

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.

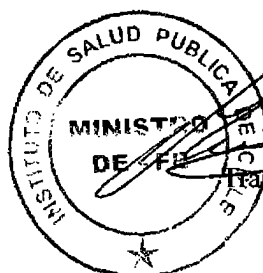
ANOTESE Y COMUNIQUESE


R. Salinas

DR. RODRIGO SALINAS RÍOS
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Laboratorio Bestpharma S.A.
- Dirección I.S.P.
- CISP
- Unidad de Computación
- Archivo


[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe