

JON/VEY/shl
Nº Ref.:ML680956/15

**MODIFICA A BESTPHARMA S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO SALBUTAMOL SOLUCIÓN
PARA NEBULIZACIÓN 5 mg/mL, REGISTRO
SANITARIO Nº F-13923/14**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 11753/15

Santiago, 13 de julio de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Bestpharma S.A., por la que solicita **cambio de régimen** para el producto farmacéutico **SALBUTAMOL SOLUCIÓN PARA NEBULIZACIÓN 5 mg/mL**, registro sanitario NºF-13923/14;

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que, el titular del registro sanitario ha solicitado cambio de régimen para el producto farmacéutico SALBUTAMOL SOLUCIÓN PARA NEBULIZACIÓN 5 mg/mL, de importado terminado a importado terminado con reacondicionamiento local; **SEGUNDO:** Que para tal efecto, acompaña convenio de Servicios de Acondicionamiento con Laboratorio Farmacéutico Acondicionador "Biomedical Distribution Chile Ltda.", quien se encuentra debidamente autorizado para realizar estas actividades; **TERCERO:** Que, el producto para el cual se solicita el cambio de régimen, de acuerdo a lo señalado en la solicitud, considera reacondicionamiento local consistente en: *"reemplazar o incorporar folleto paciente autorizado en Chile, si no estuviera presente; y/o transformar envases de presentación venta público o clínico en otro contenido de unidades autorizadas; y/o reestuchar o agregar con etiqueta autoadhesiva y/o ink-jet al envase primario y/o secundario los textos autorizados en el registro sanitario para los rótulos o modificar el numero de registro sanitario por el renovado; y/o incorporar set de administración, si estuviera autorizado; y/o verificar, agregar o modificar impresión de "serie/vence" en envase primario, y en secundario "serie/fabricado/vence"; y/o agregar sello de seguridad, para dar cumplimiento a la legislación vigente".* **CUARTO:** Que, el producto farmacéutico para el cual se solicita la modificación tiene autorizado régimen de importado terminado, es decir se encuentra en su envase definitivo, rotulado y listo para su distribución a cualquier título (artículo 5º numeral 71, D.S. 3/2010); **QUINTO:** Que en esa calidad, el envase autorizado en el registro sanitario corresponde a : *"frasco gotero de color blanco, de polietileno de alta densidad (30%) y baja densidad (70%) con tapa de polipropileno rotulado"* ; **SEXTO:** Que, dado lo explicitado en el considerando anterior, resulta evidente que el que el producto terminado no cuenta con set de administración autorizado en el registro sanitario, por lo que resulta improcedente autorizar su incorporación durante el reacondicionamiento; **SEPTIMO:** Que, el producto terminado, de acuerdo a lo establecido en el artículo 5, numeral 71, entre otros, incluye en su rotulado la serie y vencimiento del mismo, por lo que, para los efectos de su reacondicionamiento local, solo le es permitido la inclusión de un dígito diferenciador para dar cuenta que se trata de un proceso local, además de las actividades que se señalan en la parte resolutive; **OCTAVO:** Que, en consideración a lo antes expuesto se autorizará el nuevo régimen de importado terminado con reacondicionamiento local para el producto SALBUTAMOL SOLUCIÓN PARA NEBULIZACIÓN 5 mg/mL, en las condiciones que se señala en la parte resolutive de este acto administrativo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º 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 y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 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.- AUTORIZÁSE el régimen de importado terminado con reacondicionamiento local, para el producto farmacéutico **SALBUTAMOL SOLUCIÓN PARA NEBULIZACIÓN 5 mg/mL**, registro sanitario NºF-13923/14, concedido a Bestpharma S.A., el que en adelante será importado como producto terminado y reacondicionado en el laboratorio de producción de propiedad de Biomedical Distribution Chile Ltda., ubicado en Lo Boza Nº 120 B_3, Comuna de Pudahuel, Santiago, Chile. El reacondicionamiento local consistirá en: Reemplazar o incorporar folleto paciente autorizado en Chile, si no estuviera presente; y/o Transformar envases de presentación Venta Público o Clínico en otro contenido de unidades autorizadas; y/o Reestuchar o agregar con etiqueta autoadhesiva y/o ink-jet al envase primario y/o secundario los textos autorizados en el registro sanitario para los rótulos o modificar el número de registro sanitario por el renovado; agregar dígito diferenciador al lote original de cada unidad reacondicionada para mantener la trazabilidad e indicar que el producto es resultado de un proceso local y/o agregar sello de seguridad, para dar cumplimiento a la legislación vigente, manteniendo las demás condiciones autorizadas en el registro sanitario.

2.- DÉJASE SIN EFECTO el régimen de importado terminado anteriormente autorizado.

3.- Los rótulos 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.

4.- Dispónese que en los rótulos del referido producto deberá consignarse la fecha de vencimiento del producto elaborado y el laboratorio reacondicionador identificará este proceso con su propia serie.

5.- Facúltase a Bestpharma S.A., para realizar el traslado del referido producto a Biomedical Distribution Chile Ltda., quien se responsabilizará del almacenamiento y del control de calidad en el proceso de reacondicionamiento y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas sin perjuicio de la responsabilidad que le compete al mandante Bestpharma S.A., como titular del registro sanitario.

6.- Bestpharma S.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución en el laboratorio de control de calidad autorizado en el registro sanitario.

7.- DÉJASE ESTABLECIDO que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ

JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

**RECTIFICASE A BESTPHARMA S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO SALBUTAMOL SOLUCIÓN
PARA NEBULIZADOR 5 mg/mL, REGISTRO SANITARIO
N° F-13.923/04.**

HNH/spp
B11/Ref.: 31054/03

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

29.01.2010 00274

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución N° 5658 de fecha 13 de Julio de 2004, por la que se otorgó registro sanitario al producto farmacéutico **SALBUTAMOL SOLUCIÓN PARA NEBULIZADOR 5 mg/mL**, bajo el N° **F-13.923/04**, 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:

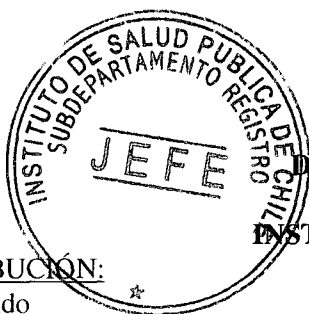
RESOLUCIÓN

1.- RECTIFICASE la Resolución N° 5658 de fecha 13 de Julio de 2004, referencia N° 31054/03, en el sentido de dejar establecido que:

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

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

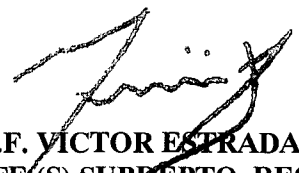
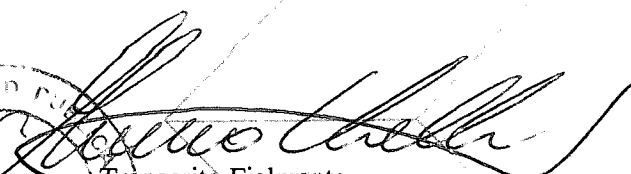
ANOTESE Y COMUNIQUESE



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



Transcrito Fielmente
Ministro Fe



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

MODIFICA A LABORATORIO BESTPHARMA S.A.
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
SALBUTAMOL SOLUCIÓN PARA NEBULIZADOR
5 mg/mL, REGISTRO SANITARIO N° F-13923/04

TTA/VGC/shl
B11/Ref.: 2352/06

17.05.2006*004111
RESOLUCIÓN EXENTA N° _____

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Bestpharma S.A., por la que solicita **nuevo tipo de envase** para el producto farmacéutico **SALBUTAMOL SOLUCIÓN PARA NEBULIZADOR 5 mg/mL**, registro sanitario N° F-13923/04; el Informe Técnico N° M-567 de fecha 9 de Mayo de 2006, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas; 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 N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, y las facultades delegadas por la resolución N° 102 de 1996, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- **AUTORIZÁSE** el nuevo tipo de envase para el producto farmacéutico **SALBUTAMOL SOLUCIÓN PARA NEBULIZADOR 5 mg/mL**, registro sanitario N° F-13923/04, concedido a Laboratorio Bestpharma S.A., manteniendo los tipos de envase anteriormente autorizados.

Venta Público: Estuche de cartulina impreso, que contiene 1 frasco de color ámbar, de polietileno de alta densidad (30%) y baja densidad (70%), rotulado, con tapa de polipropileno, con 10, 20, 30 ó 100 mL de solución.

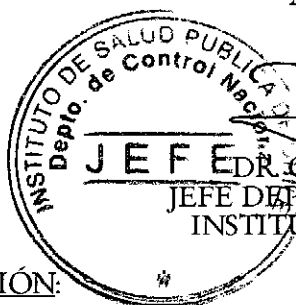
Envase Clínico: Caja de cartón etiquetada, que contiene 1, 3, 5, 10, 25, 50 ó 100 frascos de color ámbar, de polietileno de alta densidad (30%) y baja densidad (70%), rotulado, con tapa de polipropileno, con 10, 20, 30 ó 100 mL de solución.

Período de Eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 25°C.

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

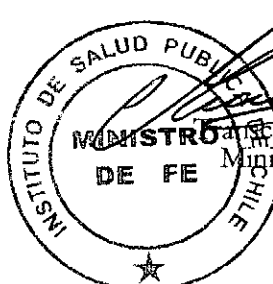
3.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y sólo podrán modificarse en lo referente a la materia que trata la presente resolución.

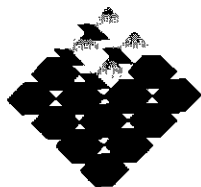
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


J E F E
DR. Q.F. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- C.I.S.P.
- Sección Registro
- Unidad de Procesos
- Archivo.


MINISTRO
DE FE
Fielmente
Ministro de Fe



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

PMN/TTA/AMM/VEY/spp
B11/Ref.: 31054/03

13.07.2004*005658

SANTIAGO,

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Laboratorio Bestpharma S.A., por la que solicita registro sanitario, de acuerdo a lo señalado en artículo 42° del D.S. N° 1876/95, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **SALBUTAMOL SOLUCION PARA NEBULIZADOR 5 mg/mL**, para los efectos de su importación y venta en el país, el que será fabricado y procedente de Ladefar S.A., Paraná, Entre Ríos, Argentina, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Vigésimo Tercera Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 10 de Junio 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 y Alimentos de Uso Médico, 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:

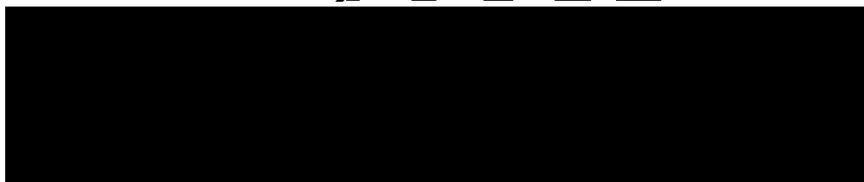
R E S O L U C I O N

1 - INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos y Alimentos de Uso Médico bajo el N° **F-13.923/04**, el producto farmacéutico **SALBUTAMOL SOLUCION PARA NEBULIZADOR 5 mg/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:

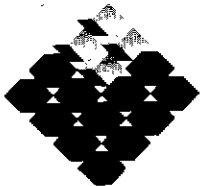
Cada 100 mL de solución para nebulizador contiene:



c) Período de eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 25°C.

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso, que contiene un frasco gotero de color blanco, de polietileno de alta densidad (30%) y baja densidad, (70%) rotulado, con tapa de polipropileno, conteniendo 10, 20 ó 30 mL de solución para nebulizador.

Envase clínico: Caja de cartón etiquetada, que contiene 1, 3, 5, 10, 25, 50 ó 100 frascos goteros de color blanco, de polietileno de alta densidad (30%) y baja densidad (70%), rotulados, con tapa de polipropileno, conteniendo 10, 20 ó 30 mL de solución para nebulizador cada uno.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

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 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. 49° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3 - La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento y profilaxis del asma bronquial. Bronquitis crónica. Broncoespasmo asociado con exacerbación de asma bronquial y bronquitis crónica"

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

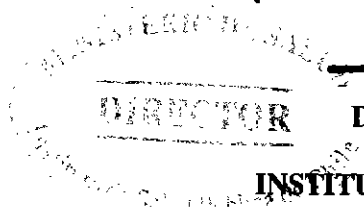
5.- Laboratorio Bestpharma S.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución.

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

RA Salinas



DR. RODRIGO SALINAS RÍOS
DIRECTOR

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Interesado.
- Dirección I.S.P.
- CISP
- Unidad de Procesos.
- Archivo



[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe