Nº Ref.:N825001/16
GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 22327/16
Santiago, 25 de octubre 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 N825001, de fecha de 24 de octubre de 2016, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico CLORURO DE SODIO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,9%; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2016102430555616, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 24 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 CLORURO DE SODIO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,9%, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 10669, de fecha 6 de diciembre de 2001.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2016102430555616, emitido por Tesorería General de la República con fecha 24 de octubre 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
CLORURO DE SODIO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,9%	F-10012/11	F-10012/16	06-12-2016

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.

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: **AC3DC38F19C781CC042580570058CB39**

3. La renovación del presente registro sanitario vence el 6 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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA CHILE
Agencia Nacional de Medicamentos
Incorpora Firma Electrónica Avanzada

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: **AC3DC38F19C781CC042580570058CB39**

Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

Nº Ref.:ML748463/16
vvc

Resolución Exenta RW N° 4420/16
Santiago, 1 de marzo 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 ML748463, de fecha de 29 de febrero de 2016, mediante la cual solicita **cambio de razón social** para los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 29 de febrero de 2016, se solicitó cambio de razón social para los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2016022974296511, emitido por Tesorería General de la República con fecha 29 de febrero de 2016;

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; Ley 19.880, de 2003; lo señalado en el artículo 67° 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), 61º letra b) y 64° del D.F.L. Nº 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.- **TÉNGASE POR NOTIFICADO** y, en consecuencia modificase la razón social de la empresa **NIRMA LIMITED** a la nueva razón social **ACULIFE HEALTHCARE PVT. LTD.** en las funciones de empresa que estan previamente autorizadas cada uno de los respectivos registros sanitarios correspondientes a los productos farmacéuticos que se señalan en el anexo adjunto.

2.- La nueva razón social deberá consignarse claramente en los rótulos de los envases, folleto de información al profesional, folleto de información al paciente y especificaciones de producto terminado, según corresponda, del producto en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en el artículo N° 74 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que a contar de la fecha de la presente resolución se otorga un plazo impostergable de 6 meses para agotar stock del material de envase y empaque en cuyos rótulos se señala las condiciones anteriormente autorizadas.

4.- **ESTABLÉCESE** que la presente resolución modifica la razón social de la empresa solicitada, solamente en aquellas funciones previamente autorizadas por resolución en los respectivos registros sanitarios, y en ningún caso autoriza cambios en los sitios de fabricación y en los domicilios de las plantas de manufactura.

Av. Marathon 1.000, Ñuñoa, Santiago
Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780050
Mesa Central: (56) 22575 51 01
Informaciones: (56) 22575 52 01
www.ispch.cl

Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

5.- **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.210° del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

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

JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA CHILE
MINISTRO DE FE

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Av. Marathon 1.000, Ñuñoa, Santiago
Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780050
Mesa Central: (56) 22575 51 01
Informaciones: (56) 22575 52 01
www.ispch.cl

Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

Nº Ref.:ML748463/16
vvc

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 4420/16
Santiago, 1 de marzo de 2016

REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO
F-10012/11 - CLORURO DE SODIO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,9% [redacted]

Av. Marathon 1.000, Ñuñoa, Santiago
Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780050
Mesa Central: (56) 22575 51 01
Informaciones: (56) 22575 52 01
www.ispch.cl

Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

JMC/VEY/SHL
Nº Ref.:ML520673/14

MODIFICA A BESTPHARMA S.A., RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO CLORURO DE SODIO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,9%, REGISTRO SANITARIO Nº F-10012/11

RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 1148/14
Santiago, 20 de enero de 2014

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Bestpharma S.A., por la que solicita **ampliación de fabricante nacional** para el producto farmacéutico **CLORURO DE SODIO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,9%**, registro sanitario NºF-10012/11; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º 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 N° 1553 de 13 de julio de 2012, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORÍZASE la ampliación de fabricante nacional a Laboratorio Boston S.A, ubicado en Av. Quilín 3550, Comuna de Macul, Santiago, Chile, como Laboratorio Acondicionador, para el producto farmacéutico CLORURO DE SODIO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,9%, registro sanitario NºF-10012/11, concedido a Bestpharma S.A., manteniendo los fabricantes anteriormente autorizados.

2.- Laboratorio Boston S.A., se responsabilizará del almacenamiento y del control de calidad en el proceso de acondicionamiento y terminado, debiendo inscribir en el registro General de Fabricación las etapas ejecutadas e identificar este proceso con su propia serie.

3.- 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.

4.- DÉJASE ESTABLECIDO que a contar de la fecha de la presente resolución se otorga un plazo impostergable de 6 meses para agotar stock del material de envase y empaque en cuyos rótulos se señala las condiciones anteriormente autorizadas.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UGASI
GESTIÓN DE TRÁMITES

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
MINISTRO DE FE

Av. Marathon 1.000 Ñuñoa, Santiago
Casilla 48 correo 21 - Código Postal 7780050
Mesa Central (562) 5755 101
Informaciones (562) 5755 201
www.ispch.cl

Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

RECTIFICA A BESTPHARMA S.A., RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO CLORURO DE SODIO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,9%, REGISTRO SANITARIO F-10012/11

FKV/VEY/pgg
Nº Ref.:MA286061/11

RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 2722/12
Santiago, 10 de febrero de 2012

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Exenta RW Nº 17264/11 de fecha 3 de octubre de 2011, por la que seautorizó **nuevo contenido de envase** para el producto farmacéutico CLORURO DE SODIO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,9%, registro sanitario Nº F-10012/11, concedido a Bestpharma S.A.;

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 1876 de 1995 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 334 del 25 de febrero de 2011 y N° 597 del 30 de marzo de 2011, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- RECTIFÍCASE el párrafo Nº 1 de la Resolución Exenta RW Nº 17264/11 de fecha 3 de octubre de 2011, referencia Nº MA286061, en el siguiente sentido:

Donde dice Venta Público: Envase autorizado que contiene de 1 a 10 Ampollas con 1, 2, 3, 5, 10, 20 o 30 mL, más folleto de información al paciente y sello de seguridad.
Envase Clínico: Envase autorizado que contiene de 1 a 100 Ampollas con 1, 2, 3, 5, 10, 20 o 30 mL, más folleto de información al paciente y sello de seguridad.

Debe decir Venta Público: Envase autorizado que contiene de 1 a 10 Ampollas con 1, 2, 3, 5, 10, 20 o 30 mL, más folleto de información al paciente y sello de seguridad.
Envase autorizado que contiene de 1 a 10 botellas con 50, 100, 250, 500 ó 1000 mL, más folleto de información al paciente y sello de seguridad.

Envase Clínico: Envase autorizado que contiene de 1 a 100 Ampollas con 1, 2, 3, 5, 10, 20 o 30 mL, más folleto de información al paciente y sello de seguridad.
Envase autorizado que contiene de 1 a 100 botellas con 50, 100, 250, 500 ó 1000 mL, más folleto de información al paciente y sello de seguridad.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
MINISTRO DE FE

Av. Marathon 1000 Ñuñoa - Santiago
Casilla 48 Correo 21 Codigo Postal 7780050
Mesa Central (562) 5755 101
Informaciones (562) 5755 201
www.ispch.cl

GOBIERNO DE CHILE

ISP

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

RECTIFICA A BESTPHARMA S.A., RESPECTO DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE EN LA PARTE RESOLUTIVA SE SEÑALAN

GCHC/TCM/shl
B11/Ref.: 1924/10

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____/

03.05.2011*000775

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Nº 915 de fecha 7 de Abril de 2010, por la que se autorizó **cambio de razón social del fabricante y procedente**, de los productos farmacéuticos correspondientes a los registros sanitarios que en la parte resolutiva se indican, concedidos a Bestpharma S.A.;

CONSIDERANDO: La necesidad de acceder a lo solicitado; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 1.876, de 1.995, del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61) letra b) del D. F.L. Nº 1, de 2.005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 334, del 25 de febrero de 2011 y 597 del 30 de Marzo de 2011 del Instituto de salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- RECTIFÍCASE el párrafo Nº 1, de la resolución Nº 915 de fecha 7 de Abril de 2010, referencia Nº 1924/10, en el siguiente sentido:

NOMBRE	Nº REGISTRO
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
CLORURO DE SODIO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,9%	F-10012/06
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]

Donde dice:
"Nirma Limited, Village: Sachara, Taluka: Viramgam, Ahmedabad-38, Gujarat, India"

Debe decir:
"Nirma Limited, Village: Sachara, Taluka: Viramgam, Ahmedabad-382150, Gujarat, India"

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE SUBDEPARTAMENTO REGISTRO JEFE

Q.F. MARCELA PEZZANI VALENZUELA
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
- Interesado
- Gestión de Clientes
- Unidad de Procesos

SALUD PUBLICA MINISTRO DE FE

Transcrito Fielmente
Ministro Fe.

Av. Marathon 1.000, Santiago • Casilla 48 Correo 21 • Código Postal 7780050
Mesa Central (56-2) 5755 101 • Informaciones (56-2) 5755 201 • www.ispch.cl

Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

RECTIFICA A BESTPHARMA S.A., RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO CLORURO DE SODIO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,9%, REGISTRO SANITARIO F-10012/11

FKV/VEY/pgg
Nº Ref.:MA286061/11

RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 2722/12
Santiago, 10 de febrero de 2012

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución Exenta RW Nº 17264/11 de fecha 3 de octubre de 2011, por la que seautorizó **nuevo contenido de envase** para el producto farmacéutico CLORURO DE SODIO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,9%, registro sanitario Nº F-10012/11, concedido a Bestpharma S.A.;

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 1876 de 1995 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 334 del 25 de febrero de 2011 y N° 597 del 30 de marzo de 2011, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- RECTIFÍCASE el párrafo Nº 1 de la Resolución Exenta RW Nº 17264/11 de fecha 3 de octubre de 2011, referencia Nº MA286061, en el siguiente sentido:

Donde dice Venta Público: Envase autorizado que contiene de 1 a 10 Ampollas con 1, 2, 3, 5, 10, 20 o 30 mL, más folleto de información al paciente y sello de seguridad.
Envase Clínico: Envase autorizado que contiene de 1 a 100 Ampollas con 1, 2, 3, 5, 10, 20 o 30 mL, más folleto de información al paciente y sello de seguridad.

Debe decir Venta Público: Envase autorizado que contiene de 1 a 10 Ampollas con 1, 2, 3, 5, 10, 20 o 30 mL, más folleto de información al paciente y sello de seguridad.
Envase autorizado que contiene de 1 a 10 botellas con 50, 100, 250, 500 ó 1000 mL, más folleto de información al paciente y sello de seguridad.

Envase Clínico: Envase autorizado que contiene de 1 a 100 Ampollas con 1, 2, 3, 5, 10, 20 o 30 mL, más folleto de información al paciente y sello de seguridad.
Envase autorizado que contiene de 1 a 100 botellas con 50, 100, 250, 500 ó 1000 mL, más folleto de información al paciente y sello de seguridad.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Q.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
MINISTRO DE FE

Av. Marathon 1000 Ñuñoa - Santiago
Casilla 48 Correo 21 Codigo Postal 7780050
Mesa Central (562) 5755 101
Informaciones (562) 5755 201
www.ispch.cl

Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

GCHC/VEY/shl
Nº Ref.:MA286061/11

MODIFICA A BESTPHARMA S.A., RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO CLORURO DE SODIO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,9%, REGISTRO SANITARIO Nº F-10012/06

RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 17264/11
Santiago, 3 de octubre de 2011

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Bestpharma S.A., por la que solicita nuevo contenido de envase para el producto farmacéutico **CLORURO DE SODIO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,9%**, registro sanitario NºF-10012/06; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 1876 de 1995 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 334 del 25 de febrero de 2011 y N° 597 del 30 de marzo de 2011, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORÍZASE el nuevo contenido de envase para el producto farmacéutico **CLORURO DE SODIO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,9%**, registro sanitario NºF-10012/06, concedido a Bestpharma S.A., manteniendo los contenidos de envase anteriormente autorizados.

Venta Público: Envase autorizado que contiene de 1 a 10 Ampollas con 1, 2, 3, 5, 10, 20 o 30 mL, más folleto de información al paciente y sello de seguridad.

Envase Clínico: Envase autorizado que contiene de 1 a 100 Ampollas con 1, 2, 3, 5, 10, 20 o 30 mL, más folleto de información al paciente y sello de seguridad.

2.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el registro sanitario y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA (S) SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Av. Marathon 1000, Ñuñoa. Santiago
Casilla 48 Correo 21 Codigo Postal 7780050
Mesa Central: (56 -2) 5755 101
Informaciones: (56 2) 5755 201
www.ispch.cl/

GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

TTA/AMM/JAM/shl
B11/Ref.: 1362/03

08.10.2003*008280

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Bestpharma S.A., por la que solicita **ampliación del período de eficacia** para el producto farmacéutico **CLORURO DE SODIO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,9%**, registro sanitario N° F-10012/01; 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 aprobados 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.- AUTORÍZASE un período de eficacia de 60 meses, almacenado a no más de 25°C, para el producto farmacéutico **CLORURO DE SODIO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,9%**, concedido a Laboratorio Bestpharma S.A., bajo el N° F-10012/01.

2.- El nuevo período de eficacia aprobado deberá consignarse claramente en los rótulos del producto, indicando como "Fecha de Vencimiento", en el mes y año de expiración de la eficacia del producto, en todas las series o lotes que se fabriquen con posterioridad a la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA Depto. de Control Nacional JEFE

DRA. Q.F. PAMELA MILLA NANJARÍ
JEFA DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:
- Laboratorio Bestpharma S.A.
- C.I.S.P.
- Unidad de Computación
- Archivo.

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

TTA/NEM/shl
B11/Ref.: 17.596/02

27.03.2003*001995

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Bestpharma S.A., por la que solicita **ampliación de fabricante extranjero** para el producto farmacéutico **CLORURO DE SODIO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,9%**, registro sanitario N° F-10012/01; 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 aprobados 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:

R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORÍZASE la ampliación de fabricante extranjero y procedencia desde Core Healthcare Limited Ahmedabad, India, para el producto farmacéutico **CLORURO DE SODIO SOLUCIÓN INYECTABLE 0,9%**, concedido a Laboratorio Bestpharma S.A., inscrito bajo el N° F-10012/01, manteniendo el fabricante y la procedencia anteriormente autorizados y que se indican a continuación:

RÉGIMEN: Importado terminado

PROCEDENCIA:
Core Healthcare Limited Ahmedabad, India
[redacted]

FABRICANTE:
Core Healthcare Limited Ahmedabad, India
[redacted]

2.- Los rótulos de los envases autorizados deben corresponder exactamente a lo aprobado en el registro sanitario a excepción de lo señalado en la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE
Depto. de Control Nacional
JEFE

DRA. Q.F. REGINA PEZOA REYES
JEFA (S) DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
- Laboratorio Bestpharma S.A.
- Subdepto. Registro
- Archivo.

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

B11-Y/Ref.:3756/01

10669 06 DIC. 2001

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Bestpharma S.A., por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico **CLORURO DE SODIO SOLUCION INYECTABLE 0,9%**, para los efectos de su importación y venta en el país, el que será fabricado y procedente de [redacted], de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; 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, aprobados 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, 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-10012/01**, el producto farmacéutico **CLORURO DE SODIO SOLUCION INYECTABLE 0,9%**, a nombre de Laboratorio Bestpharma S.A., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado y procedente de [redacted], exportado por [redacted], en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado envasado 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 inyectable contiene:

Cloruro de sodio	0,9 g
Agua para inyectables c.s.p.	100,0 mL

Electrolitos: 155 mEq sodio/L
155 mEq cloruro/L

c) Período de eficacia: [redacted]

d) Presentación: [redacted]

Envase clínico: [redacted]

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.- Las indicaciones aprobadas para este producto son:
- Terapia de rehidratación en los casos de diarrea aguda y cólera.
- Reposición de electrolitos (sodio y cloruro)
- Hiponatremia o déficit de sodio corporal

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.- 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

MINISTERIO DE SALUD
DIRECTOR
Instituto de Salud Pública de Chile

DRA. JEANETTE VEGA MORALES
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:
- Laboratorio Bestpharma S.A.
- Dirección I.S.P.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo.

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE
Ministro de fé

Transcrito Fielmente
Ministro Fe.