

Nº Ref.:ML876003/17
vvc

Resolución Exenta RW Nº 6868/17
Santiago, 8 de abril 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 ML876003, de fecha de 7 de abril de 2017, 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 7 de abril de 2017, 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 2017040714158776, emitido por Tesorería General de la República con fecha 7 de abril de 2017;

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; Ley 19.880, de 2003; lo señalado en el artículo 67º 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 64º 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.- **TÉNGASE POR NOTIFICADO** y, en consecuencia modifícase la razón social de la empresa **BESTPHARMA S.A.** a la nueva razón social **BPH S.A.** en las funciones de empresa que están 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 Nº 74 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

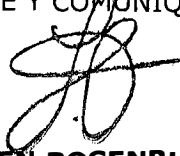
3.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que a contar de la fecha de la presente resolución se otorga un plazo impostergable de 6 meses para agotar stock del material de envase y empaque en cuyos rótulos se señala las condiciones anteriormente autorizadas.

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.

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 SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
DRA. OFELIA HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



Nº Ref.:ML876003/17

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 6868/17
Santiago, 8 de abril de 2017

[illegible]

**Instituto de
Salud Pública**
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

Nº Ref.:ML876003/17

RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 6868/17

Santiago, 8 de abril de 2017

[illegible]

Nº Ref.:ML876003/17

RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 6868/17
Santiago, 8 de abril de 2017

Santiago, 8 de abril de 2017

[illegible]

Nº Ref.:ML876003/17

RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 6868/17
Santiago, 8 de abril de 2017

[illegible]

GENC/VEY/shl
Nº Ref. ML 265746/11

**MODIFICA A BESTPHARMA S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO ÁCIDO
TRANEXÁMICO SOLUCIÓN INYECTABLE 1000
mg/10 mL, REGISTRO SANITARIO Nº
F-13356/08**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 20368/11
Santiago, 16 de noviembre de 2011

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Bestpharma S.A., por la que solicita **ampliación de fabricante extranjero** para el producto farmacéutico **ÁCIDO TRANEXÁMICO SOLUCIÓN INYECTABLE 1000 mg/10 mL**, registro sanitario Nº F-13356/08 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 Nº 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.- **AUTORIZÁSE** la ampliación de fabricante extranjero a Korea United Pharm. Inc. ubicado en 153, Budong-Ri, Seo-Myeon, Yeongi-Kun, Chungnam, Corea, para el producto farmacéutico **ÁCIDO TRANEXÁMICO SOLUCIÓN INYECTABLE 1000 mg/10 mL**, registro sanitario Nº F-13356/08, concedido a Bestpharma S.A., manteniendo los fabricantes y las procedencias anteriormente autorizados.

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

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.

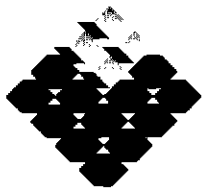
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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





GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

**MODIFÍCASE A LABORATORIO BESTPHARMA
S.A. EL REGISTRO SANITARIO F-13.356/03,
RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO
ACIDO TRANEXAMICO SOLUCION INYECTABLE
1000 MG/10 ML**

TTA/AMM/IRD/ras

B11/Ref.: 5012/04

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 24.08.2004*007022

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Bestpharma S.A., por la que solicita **ampliación de fabricante extranjero** para el producto farmacéutico ACIDO TRANEXAMICO SOLUCION INYECTABLE 1000 MG/10 ML, registro sanitario N° F-13.356/03; 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, 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.- AUTORIZASE la ampliación de fabricante extranjero y procedencia desde Korea United Pharmaceutical Inc., Seúl, Corea, para el producto farmacéutico ACIDO TRANEXAMICO SOLUCION INYECTABLE 1000 mg/10 mL, registro sanitario N° F-13.356/03, concedido a Laboratorio Bestpharma S.A., manteniendo el fabricante y la procedencia anteriormente autorizada.

2.- 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.

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



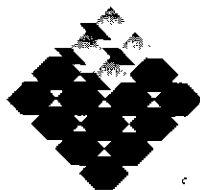
[Handwritten signature]

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

DISTRIBUCIÓN:

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





GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

B11/Ref.: 25951/02
PMN/TTA/AMM/VEY/mms

09.12.2003*010816

SANTIAGO,

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Laboratorio Bestpharma S.A., por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico **ACIDO TRANEXAMICO SOLUCION INYECTABLE 1000 mg/10 mL**, para los efectos de su importación y venta en el país, el que será fabricado y procedente de Ningbo N° 2 Pharmaceutical Factory, Ningbo, China y exportado por Sinochem Ningbo Import & Export Corporation, Ningbo, China, de acuerdo al convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Trigésima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 15 de Octubre del 2003; 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-13356/03**, el producto farmacéutico **ACIDO TRANEXAMICO SOLUCION INYECTABLE 1000 mg/10 mL**, a nombre de Laboratorio Bestpharma S.A., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado y procedente de Ningbo N° 2 Pharmaceutical Factory, Ningbo, China y exportado por Sinochem Ningbo Import & Export Corporation, Ningbo, China, 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.

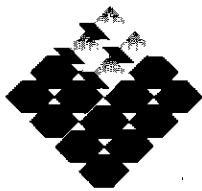
b) La fórmula aprobada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

Cada ampolla con solución inyectable contiene:



c) Periodo de eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 25°C, protegido de la luz.

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso, que contiene 1-2-3 ó 5 ampollas de vidrio tipo I, incoloras, transparentes, rotuladas, sola dispuesta en blister de PVC/Aluminio o en cuna de plástico.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

2
(Cont. Res. Reg. F-13356/03)

Envase clínico: Caja de cartón etiquetada, que contiene 1-2-3-5-10-25-50 ó 100 ampollas de vidrio tipo I, incoloras, transparentes, rotuladas, sola dispuesta en blister de PVC/Aluminio o en cuna de plástico.

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

3 - La indicaciones aprobadas para este producto son: "Tratamiento de hemorragias: Menorragia primaria o inducida por DIU, Hemorragia durante el embarazo y postparto, hemorragia digestiva, Epistaxis recurrente, hemoptisis, hemorragia postextracción dental.

Prevención de hemorragias: en cirugía o trauma: conización, cirugía prostática, hifema traumático y quirúrgico.

En hemofílicos y enfermos tratados con anticoagulantes.

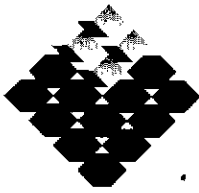
En extracción dentaria y otros procedimientos odontológicos.

Reversión de hiperfibrinólisis: fibrinólisis inducida por medicamentos activadores de plasmogéno, tales como estreptoquinasa y uroquinasa".

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.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

3

(Cont. Res. Reg. F-13356/03)

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



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

DISTRIBUCION:

- Laboratorio Bestpharma S.A.
- Dirección I.S.P.
- Sub-Depto. Registro
- Unidad de Computación
- Archivo

