

CONCEDE A BESTPHARMA S.A., EL REGISTRO
SANITARIO N° F-17.791/08, RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO METRONIDAZOL
SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg/100 mL.

VEY/HNH/GCHC/pgg
B11/Ref.: 5335/09

RESOLUCIÓN EXENTA N°: _____/

SANTIAGO,

30.10.2009 05218

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Bestpharma S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 42° del DS 1876/95 del Ministerio de Salud para el producto farmacéutico **METRONIDAZOL SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg/100 mL**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado y procedente de Nirma Limited, Gujarat, India; de acuerdo al convenio de fabricación suscrito entre las partes; el Oficio Ordinario N° 1718 de fecha 15 de junio de 2009; la carta respuesta de fecha 22 de junio de 2009; el acuerdo de la Trigésimo Sexta Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 8 de Octubre de 2008; 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, 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° 1741 de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el N° **F-17.791/09**, el producto farmacéutico **METRONIDAZOL SOLUCIÓN INYECTABLE 500 mg/100 mL**, a nombre de Bestpharma S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado y procedente de Nirma Limited (Health Care Division), ubicado en Village: Sachana, Taluka: Viramgam, District: Ahmedabad 382150, Gujarat State, India , en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por Bestpharma S.A., ubicado en Cerro Portezuelo N° 9870, Quilicura, Santiago, almacenado y distribuido por el Depósito de Productos Farmacéuticos de Uso Humano de propiedad de Bestpharma S.A., ubicado en Av. El Retiro – Parque Los Maitenes N° 1287, Núcleo Empresarial ENEA, Pudahuel, Santiago y/o por la droguería de propiedad de Bestpharma S.A., ubicada en Cerro Portezuelo N° 9870, Quilicura, Santiago, 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:

Metronidazol

500 mg

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

c) Período de eficacia: 60 meses, almacenado a no más de 30°C para el envase de plástico; protegido de la luz , no congelar.
24 meses, almacenado a no más de 30°C para el envase de plástico; protegido de la luz , no congelar.

d) Presentación:

Venta público: Estuche de cartulina impreso, que contiene 1 a 10 botellas de polietileno de baja densidad, con o sin graduación, con o sin sistema de sujeción, con o sin tapa, rotulados. Con o sin bolsa de poliéster metálico y film de polietileno, rotuladas o bolsa incolora, conteniendo 100 mL de solución ó, Estuche de cartulina impreso, que contiene 1 a 10 frascos - ampollas de vidrio tipo II, incoloro, transparente, con o sin graduación, con o sin sistema de sujeción, con tapón de goma, sello de aluminio, con o sin tapa tipo flip off, rotulados. Con separadores de cartón en envases conteniendo de 2 a 10 unidades, con o sin bolsa de poliéster metálico y film de polietileno, rotuladas o bolsa incolora, conteniendo 100 mL de solución.

Envase clínico: Caja de cartón etiquetada, que contiene 1 a 100 botellas de polietileno de baja densidad, con o sin graduación, con o sin sistema de sujeción, con o sin tapa, rotulados. Con o sin bolsa de poliéster metálico y film de polietileno, rotuladas o bolsa incolora, conteniendo 100 mL de solución ó, Caja de cartón etiquetada, que contiene 1 a 100 frascos - ampollas de vidrio tipo II, incoloro, transparente, con o sin graduación, con o sin sistema de sujeción, con tapón de goma, sello de aluminio, con o sin tapa tipo flip off, rotulados. Con separadores de cartón en envases conteniendo de 2 a 100 unidades, con o sin bolsa de poliéster metálico y film de polietileno, rotuladas o bolsa incolora, conteniendo 100 mL de solución.

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 MÉDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A”.

2.- Los rótulos de los envases, folleto de información al profesional y folleto de información al paciente aprobados, deberán corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en los anexos timbrados de la presente Resolución, copia de los cuales se adjuntan 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 y cumplir lo señalado en Resolución Exenta N° 1260/00.

3.- Las indicaciones aprobadas para este producto son: “Tratamiento de infecciones por gérmenes anaeróbicos, amebiasis y profilaxis en la cirugía de colon”.

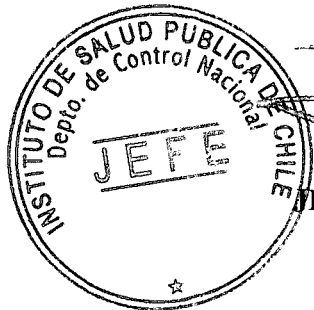
4.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

5.- Bestpharma S.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes, antes de su distribución, en los Laboratorios Externos de Control de Calidad de Laboratorios Davis S.A. y/o Laboratorio de Control de Calidad M.Moll y Cía. Ltda. y/o Laboratorio Externo de Control de Calidad Condecas Ltda. y/o Instituto de Instrumentación Analítica y Desarrollo Tecnológico Ltda. (IADET) y/o Pontificia Universidad Católica de Chile y/o Instituto de Investigación y Ensayos Farmacológicos (IDIEF) y/o Centro de Estudios para el Desarrollo de la Química (CEPEDEQ), según convenio notarial de prestación de servicios, quienes serán los responsables de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de las responsabilidades que le competen a Bestpharma S.A., como propietario del registro sanitario.

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

7.- Bestpharma S.A., deberá comunicar a este Instituto la primera partida o serie que se importe de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

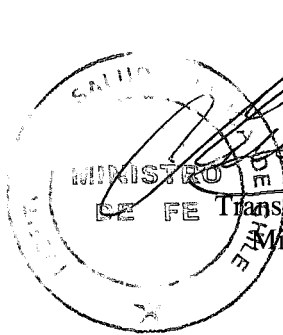
ANOTESE Y COMUNIQUESE



[Signature]
DR. Q.F. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Interesado
- Dirección I.S.P.
- Gestión de Clientes
- Asesoría Jurídica
- Unidad de Procesos
- Archivo



[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe