Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

Nº Ref.:ML876003/17
vvc

Resolución Exenta RW N° 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 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 **BESTPHARMA S.A.** a la nueva razón social **BPH S.A.** 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 - CódigoPostal 7780050
Mesa Central: (56 2) 2575 51 01
Informaciones: (56 2) 2575 52 01
www.ispch.cl

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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD

MINISTRO DE FE
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

Nº Ref.: ML876003/17

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

REGISTRO	NOMBRE PRODUCTO
[redacted]	[redacted]

Av. Marathon 1.000, Ñuñoa, Santiago
Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780050
Mesa Central: (56 2) 2575 51 01
Informaciones: (56 2) 2575 52 01
www.ispch.cl

Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

Nº Ref.:ML876003/17

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

REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO
[redacted]

Av. Marathon 1.000, Ñuñoa, Santiago
Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780050
Mesa Central: (56 2) 2575 51 01
Informaciones: (56 2) 2575 52 01
www.ispch.cl

Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

Nº Ref.:ML876003/17

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

REGISTRO	NOMBRE PRODUCTO
[redacted]	[redacted]

Av. Marathon 1.000, Ñuñoa, Santiago
Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780050
Mesa Central: (56 2) 2575 51 01
Informaciones: (56 2) 2575 52 01
www.ispch.cl

Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

Nº Ref.: ML876003/17

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

REGISTRO	NOMBRE PRODUCTO
[redacted]	[redacted]

Av. Marathon 1.000, Ñuñoa, Santiago
Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780050
Mesa Central: (56 2) 2575 51 01
Informaciones: (56 2) 2575 52 01
www.ispch.cl

Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

Nº Ref.:ML876003/17

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

REGISTRO	NOMBRE PRODUCTO
[redacted]	[redacted]

Av. Marathon 1.000, Ñuñoa, Santiago
Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780050
Mesa Central: (56 2) 2575 51 01
Informaciones: (56 2) 2575 52 01
www.ispch.cl

Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

Nº Ref.:ML876003/17

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

REGISTRO	NOMBRE PRODUCTO
[redacted]	[redacted]

Av Marathon 1.000, Ñuñoa, Santiago
Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780050
Mesa Central: (56 2) 2575 51 01
Informaciones: (56 2) 2575 52 01
www.ispch.cl

Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

Nº Ref.:ML876003/17

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

REGISTRO	NOMBRE PRODUCTO
[redacted]	[redacted]
F-2248/14	EUFINDOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg
[redacted]	[redacted]

Av. Marathon 1.000, Ñuñoa, Santiago
Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780050
Mesa Central: (56 2) 2575 51 01
Informaciones: (56 2) 2575 52 01
www.ispch.cl

Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

Nº Ref.:ML876003/17

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

REGISTRO	NOMBRE PRODUCTO
[redacted]	[redacted]

Av. Marathon 1.000, Ñuñoa, Santiago
Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780050
Mesa Central: (56 2) 2575 51 01
Informaciones: (56 2) 2575 52 01
www.ispch.cl

Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

Nº Ref.:ML876003/17

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

REGISTRO	NOMBRE PRODUCTO
[redacted]	[redacted]

Av. Marathon 1.000, Ñuñoa, Santiago
Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780050
Mesa Central: (56 2) 2575 51 01
Informaciones: (56 2) 2575 52 01
www.ispch.cl

Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

GZT/TCM/LSM/pgg
Nº Ref.:MA692547/15

MODIFICA A BESTPHARMA S.A., RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO EUFINDOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg (TRAMADOL CLORHIDRATO), REGISTRO SANITARIO Nº F-2248/14

RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 19701/15
Santiago, 5 de noviembre de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Bestpharma S.A., por la que solicita **modificación de fórmula** para el producto farmacéutico EUFINDOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg (TRAMADOL CLORHIDRATO), registro sanitario NºF-2248/14; el Informe Técnico Nº 2954, emitido por la Unidad de Metodologías Analíticas;

CONSIDERANDO: PRIMERO.- Según el art. 33° del D.S. N°3/10, para los requisitos de calidad, el Instituto se ceñirá a las normas pertinentes contenidas en las farmacopeas y sus suplementos, entre ellas la USP y farmacopea Europea vigentes; **SEGUNDO**.-Que, el producto cuenta con monografía USP y de la Farmacopea Europea; 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; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley 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.- AUTORÍZASE la fórmula que a continuación se indica para el producto farmacéutico **EUFINDOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg (TRAMADOL CLORHIDRATO)**, registro sanitario NºF-2248/14, concedido a Bestpharma S.A.

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Tramadol clorhidrato	50,00 mg
[redacted]	[redacted]

(1) Recubrimiento:

[redacted]	[redacted]

(1)c.s. para alcanzar la cantidad de recubrimiento declarada

Período de eficacia:60 Meses, almacenado a no más de 25ºC. para el producto envasado en estuche de cartulina rotulado que contiene blíster PVC/Aluminio, rotulado. Incluye folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.

2.- Las especificaciones del producto terminado (sin código) deberán conformar al anexo timbrado adjunto.

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

[redacted]

3.- Los rótulos el folleto de información al paciente y el folleto de información al profesional 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.- 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.

5.- 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. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
MINISTRO DE FE

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

JON/VEY/pgg
Nº Ref.:ML668905/15

MODIFICA A BESTPHARMA S.A., RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO EUFINDOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg, REGISTRO SANITARIO Nº F-2248/09

RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 8961/15
Santiago, 3 de junio de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Bestpharma S.A., por la que solicita **cambio de régimen** para el producto farmacéutico **EUFINDOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg**, registro sanitario NºF-2248/09; y

CONSIDERANDO: PRIMERO: Que, el producto para el cual se solicita el reacondicionamiento local posee régimen de importado terminado, es decir se encuentra en su envase definitivo, rotulado y listo para su distribución a cualquier título (artículo 5° numeral 71, D.S. 3/2010); **SEGUNDO:** Que en esa calidad, el envase autorizado en el registro sanitario corresponde a: *"Blister de PVC/ Aluminio impreso en estuche de cartulina impreso"* ; **TERCERO:** Que dado lo anterior, resulta evidente que el producto terminado no cuenta con set de administración autorizado en el registro sanitario; **CUARTO:** Que, siguiendo el mismo razonamiento, el producto terminado 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 resolutiva; **QUINTO:** Que, en consideración a lo antes expuesto se autorizará el nuevo régimen de importado terminado con acondicionamiento local para el producto EUFINDOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg, en las condiciones que se señala en la parte resolutiva 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 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.- AUTORÍZASE el régimen de importado terminado con reacondicionamiento local, para el producto farmacéutico **EUFINDOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg**, registro sanitario NºF-2248/09, 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 digito 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 legislacion vigente, manteniendo las demás condiciones autorizadas en el registro sanitario, 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.

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

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.210° 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

Guisela Zurich R.

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

Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
MINISTRO DE FE

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

N° Ref.:ML417783/13

Resolución Exenta RW N° 922/13
Santiago, 12 de enero de 2013

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 ML417783, de fecha de 11 de enero de 2013, mediante la cual solicita **cambio de razón social** para los productos farmacéuticos mencionados en el anexo;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 11 de enero de 2013, se solicitó cambio de razón social para los productos farmacéuticos mencionados en el anexo.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2013011177524630, emitido por Tesorería General de la República con fecha 11 de enero de 2013; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º 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 k) y 64° 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.- **TÉNGASE POR NOTIFICADO** y, en consecuencia modificase la razón social de la empresa **LANNACHER HEILMITTEL GES.M.B.H.** a la nueva razón social **G.L. PHARMA GMBH** en las funciones de empresa que correspondan para cada uno de los registros farmacéuticos que se señalan en 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 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.

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
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE CLIENTES

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA CHILE
MINISTRO DE FE

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

Nº Ref.:ML417783/13

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 922/13
Santiago, 12 de enero de 2013

REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
F-2248/09 - EUFINDOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg
[redacted]
[redacted]

GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

MODIFICA A LABORATORIO BESTPHARMA S.A. RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO EUFINDOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg REGISTRO SANITARIO F-2248/04

HRL/VEY/PGV/shl
B11/Ref.: 5720/08

RESOLUCIÓN EXENTA N° 4107
23.06.2008*

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Bestpharma S.A., por la que solicita **cambio de régimen** para el producto farmacéutico **EUFINDOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg**, registro sanitario N° F-2248/04; 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 59 letra b) y 61 letra b) del DFL N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la resolución N° 4222 de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORÍZASE el régimen de importado terminado para el producto farmacéutico **EUFINDOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg**, registro sanitario N° F-2248/04, concedido a Laboratorio Bestpharma S.A., el que será fabricado como producto terminado y procedente desde Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., ubicado en Schlossplatz 1, A-8502, Lannach, Austria, importado y distribuido por Laboratorio Bestpharma S.A., ubicado en Cerro Portezuelo N° 9870, Quilicura, Santiago, Chile.

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

3.- DÉJASE SIN EFECTO la autorización otorgada a Laboratorio Bestpharma S.A., para fabricar (envasar) este producto.

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

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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

DISTRIBUCIÓN:
- Interesado
- C.I.S.P.
- Unidad de Procesos

Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

B11-K/Ref.: 10.161/01 **10630** - 5.12.2001

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Bestpharma S.A., por la que solicita ***cambio de denominación*** para el producto farmacéutico TRAMADOL CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg, registro sanitario Nº F-2248/99; 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 Nº1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley Nº 2763 de 1979, y las facultades delegadas por la resolución Nº 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 nueva denominación para el producto farmacéutico TRAMADOL CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg, inscrito bajo el N° F-2248/99, concedido a Laboratorio Bestpharma S.A., el que en adelante se denominará **EUFINDOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg**.

2.- Los rótulos de los envases aprobados deberán corresponder exactamente en su texto y distribución a lo señalado en el anexo timbrado de la presente resolución, sin perjuicio de cumplir lo dispuesto en los artículos N°s 49 y 52 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3.- La denominación **EUFINDOL** se encuentra inscrita con el N° 481.112 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

DR. Q.F. JOSÉ PEÑA RUZ
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

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

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE
Ministro de fé

Transcrito Fielmente
Ministro de Fé

Marathón 1000 Ñuñoa - Teléfono : 3507477 - Fax : 3507578 - casilla @ ispchile.cl

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

28.OCT.99* 6776

B11-I/Ref.: 4917/99

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Bestpharma S.A., por la que solicita registro del producto farmacéutico **TRAMADOL CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg**, para los efectos de su importación y venta en el país, el que será fabricado y procedente de Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H, Viena, Austria; 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-2248/99**, el producto farmacéutico **TRAMADOL CLORHIDRATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg**, a nombre de Bestpharma S.A., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado y procedente de Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H, Viena, Austria, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado, envasado y distribuido por el Laboratorio de Producción de propiedad de Bestpharma S.A., ubicado en Cerro Portezuelo N° 9870, Santiago, propietario del registro sanitario.

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

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Tramadol clorhidrato	50,00 mg
[redacted]	[redacted]

Recubrimiento:

[redacted]	[redacted]

c) Período de eficacia: 60 meses, mantenido a no más 25°C.

MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso que contiene 10, 20 ó 30 comprimidos recubiertos en blister de PVC/aluminio impreso.

Envase clínico: Caja de cartón etiquetada que contiene 100, 250, 500 ó 1000 comprimidos recubiertos en blister de PVC/aluminio impreso.

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 RETENIDA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A".

2.- Los rótulos de los envases y folleto de información al profesional 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: "Dolor moderado a severo, tanto agudo como crónico, así como procedimientos diagnósticos o terapéuticos dolorosos".

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 venta o distribución.

6.- 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

DR. L. GONZALO NAVARRETE MUÑOZ
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:
- Bestpharma S.A.
- Dirección ISP
- Sub-Depto. Registro
- Archivo.

Transcrito Fielmente
Ministro Fe.

Ministro de Fé