



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

JMC/AMM/MVC/pgg
B11/Ref.: 9257/03

SANTIAGO,

12.02.2004*000962

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Laboratorio Bestpharma S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en artículo 42° del DS 1876/95 del Ministerio de Salud para el producto farmacéutico **SULFATO FERROSO HEPTAHIDRATO SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 125 mg/mL**, para los efectos de su importación y venta en el país, el que será fabricado y procedente de Lafedar S.A., Paraná; Argentina, de acuerdo al convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Quinta Sesión de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 04 de Febrero 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, 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-13.517/04**, el producto farmacéutico **SULFATO FERROSO HEPTAHIDRATO SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 125 mg/mL**, a nombre de Laboratorio Bestpharma S.A., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado y procedente de Lafedar S.A., Paraná; Argentina en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por el laboratorio de producción 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 oral para gotas contiene:

Sulfato ferroso heptahidratado
(equivalente a 2,5 g de hierro)

12,50 g

[REDACTED]

[REDACTED]

c) **Periodo de eficacia:** 24 meses, almacenado a no más de 25°C, protegido de la luz.

d) **Presentación:** Estuche de cartulina impreso, que contiene 1 frasco gotero de color blanco, de polietileno de alta densidad (50%) y baja densidad (50%), con tapa polipropileno, rotulado, conteniendo 20, 30 ó 45 mL de solución oral.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

2

(Cont. Res. Reg.F-13.517/04)

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 (50%) y baja densidad (50%), con tapa de polipropileno, rotulado, conteniendo 20, 30 ó 45 mL de solución oral.

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:** "RECETA MÉDICA 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 y cumplir lo señalado en la Resolución Genérica N° 3845/02.

3 - La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento y profilaxis de la anemia por deficiencia de hierro".

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 del 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



DR. RODRIGO SALINAS RÍOS
DIRECTOR

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Laboratorio Bestpharma S.A.
- Dirección I.S.P.
- CISP
- Unidad de Computación
- Archivo


Transcrito Fielmente
Ministro de Fe