

GZR/FKV/shl  
Nº Ref.:ML683726/15

**MODIFICA A BESTPHARMA S.A., RESPECTO DEL  
PRODUCTO FARMACÉUTICO NISTATINA SUSPENSIÓN  
ORAL 100.000 UI/mL, REGISTRO SANITARIO Nº  
F-13474/14**

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 20308/15**  
Santiago, 13 de noviembre de 2015

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la presentación de Bestpharma S.A., por la que solicita **cambio de régimen** para el producto farmacéutico **NISTATINA SUSPENSIÓN ORAL 100.000 UI/mL**, registro sanitario NºF-13474/14;

**CONSIDERANDO:**

- Que, cabe tener presente que con fecha 26 de diciembre de 2012, ha entrado en vigencia el Decreto Supremo Núm. 3, de 2010, del Ministerio de Salud, que aprueba un nuevo Reglamento del Servicio Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, derogando con ello el anterior reglamento contenido en el Decreto Supremo Núm. 1876 de 1995, del Ministerio de Salud;
- Que, de acuerdo a lo establecido en el Artículo 71º del D.S. Nº3/10, el titular del registro sanitario es el responsable final de la seguridad y eficacia del medicamento. Sin perjuicio de las obligaciones específicas establecidas en atención a la naturaleza de cada especialidad farmacéutica, todo titular de registro sanitario estará obligado a mantener actualizado el registro sanitario;
- Que, en el Art. 65º del Decreto Supremo Nº3/10, se establecen las modificaciones que se podrán autorizar, dentro de las cuales se encuentra el régimen;
- Que, de acuerdo a lo establecido en el D.S. Nº3/10 y Resolución Exenta Nº3240 del 25/09/14, los titulares de los registros sanitarios de productos farmacéuticos que hayan sido o tengan autorizados dos o más fabricantes respecto de todo o algunas de las etapas del proceso productivo del respectivo producto farmacéutico, deberán optar por uno solo de ellos, para todo el proceso productivo o para cada etapa del mismo, según sea el caso;
- Que, el titular del registro sanitario ha solicitado cambio de régimen para el producto farmacéutico NISTATINA SUSPENSIÓN ORAL 100.000 UI/mL, de importado terminado a importado terminado con reacondicionamiento local;
- Que para tal efecto, acompaña convenio de Servicios de Acondicionamiento con Laboratorio Farmacéutico Acondicionador "Biomedical Distribution Chile Ltda.", quien se encuentra debidamente autorizado para realizar estas actividades;
- Que, de acuerdo a lo señalado en la solicitud, que el reacondicionamiento local consistiría 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; y/o incorporar set de administración, si estuviera autorizado; y/o verificar, agregar o modificar impresión de "serie/vence" en envase primario, y en secundario "serie/fabricado/vence"; y/o agregar sello de seguridad, para dar cumplimiento a la legislación vigente"*.
- Que, el producto farmacéutico para el cuál se solicita la modificación tiene autorizado régimen de importado terminado, es decir se encuentra en su envase definitivo, rotulado y listo para su distribución a cualquier título (artículo 5º numeral 71, D.S. 3/2010);
- Que, como la forma farmacéutica del producto es suspensión oral, no es factible que cuente con set de administración autorizado en el registro sanitario, por lo que resulta improcedente autorizar su incorporación durante el reacondicionamiento;

- Que, el producto terminado, de acuerdo a lo establecido en el artículo 5, numeral 71, entre otros, 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 resolutive;
- Que, en consideración a lo antes expuesto se autorizará el nuevo régimen de importado terminado con reacondicionamiento local para el producto NISTATINA SUSPENSIÓN ORAL 100.000 UI/mL, en las condiciones que se señala en la parte resolutive 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; 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 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.- AUTORIZÁSE el régimen de importado terminado con reacondicionamiento local, para el producto farmacéutico **NISTATINA SUSPENSIÓN ORAL 100.000 UI/mL**, registro sanitario NºF-13474/14, concedido a Bestpharma S.A., el que será importado como producto terminado y en adelante reacondicionado localmente en el laboratorio farmacéutico acondicionador de propiedad de Biomedical Distribution Chile Ltda., ubicado en Lo Boza Nº 120-B, Comuna de Pudahuel, 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 para esas presentaciones; 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 dígito 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 legislación vigente, 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, el laboratorio reacondicionador identificará este proceso con su propia serie.

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., como titular 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.

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  
GESTIÓN DE TRÁMITES  
UCD



Ministro Fielmente  
Ministro de Fe

**RECTIFICASE A BESTPHARMA S.A., RESPECTO DEL  
PRODUCTO FARMACÉUTICO NISTATINA SUSPENSIÓN  
ORAL 100000 UI/mL, REGISTRO SANITARIO N° F-13.474/04.**

HNH/spp

B11/Ref.: 7934/03

RESOLUCIÓN EXENTA N° \_\_\_\_\_/

29.01.2010 00277

SANTIAGO,

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución N° 365 de fecha 27 de Enero de 2004, por la que se otorgó registro sanitario al producto farmacéutico **NISTATINA SUSPENSIÓN ORAL 100000 UI/mL**, bajo el N° **F-13.474/04**, inscrito a nombre de Bestpharma S.A.; la carta de fecha 24 de Diciembre de 2009, por la que el interesado solicita rectificación de dicha resolución; y

CONSIDERANDO: la necesidad de acceder a lo solicitado; 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° 2291 de 2009, del Instituto de Salud Pública de Chile dicto la siguiente:

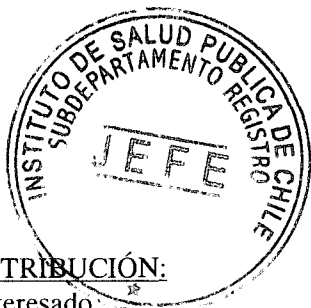
**RESOLUCIÓN**

1.- RECTIFICASE la Resolución N° 365 de fecha 27 de Enero de 2004, referencia N° 7904/03, en el sentido de dejar establecido que:

Donde dice: fabricado y procedente de Ladefar S.A., Paraná, Entre Ríos, Argentina

Debe decir: fabricado y procedente de **Lafedar** S.A., Paraná, Entre Ríos, Argentina

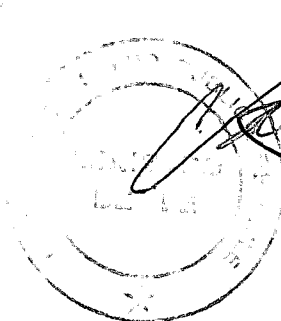
ANOTESE Y COMUNIQUESE



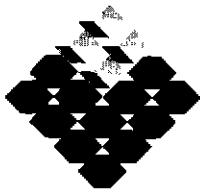
  
**DR. Q.F. VICTOR ESTRADA YEVENES**  
**JEFE (S) SUBDEPTO. REGISTRO**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Gestión de Clientes
- Unidad de Procesos
- Archivo



  
Transcrito Fielmente  
Ministro Fe



GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

PMN/TTA/AMM/HNH/spp  
B11/Ref.: 7934/03

SANTIAGO,

27.01.2004\*000365

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** La presentación de Laboratorio Bestpharma S.A., por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico **NISTATINA SUSPENSIÓN ORAL 100000 UI/mL**, para los efectos de su importación y venta en el país, el que será fabricado y procedente de Lafedar S.A., Paraná-Entre Ríos, Argentina, de acuerdo al convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Segunda Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 14 de Enero del 2004; el Informe Técnico respectivo; y

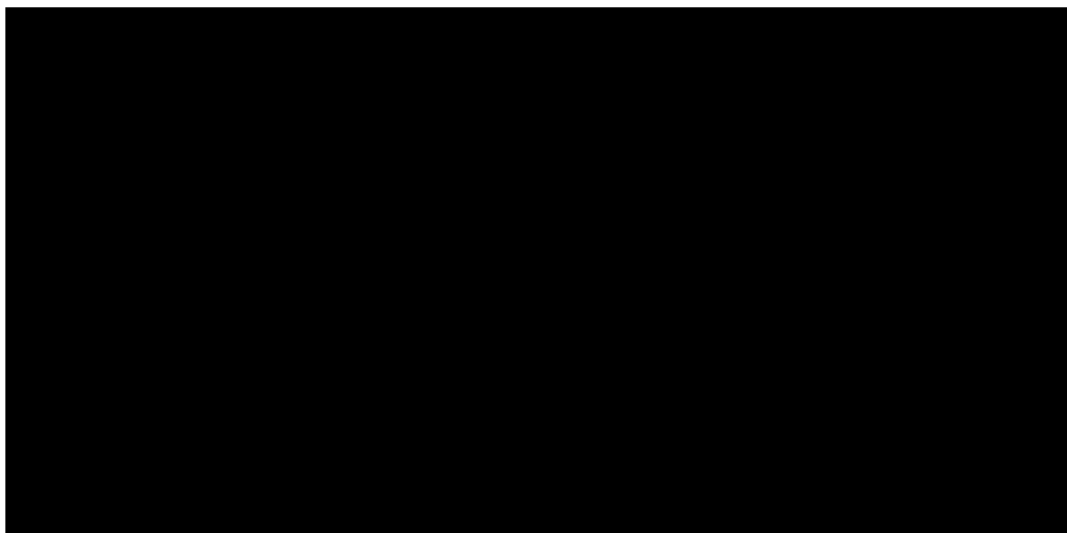
**TENIENDO PRESENTE:** las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, aprobado por el decreto supremo 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 37° letra b) y 39° letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, dicto la siguiente:

#### R E S O L U C I O N

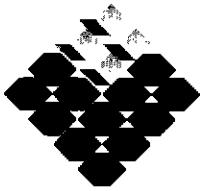
1 - INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N° **F-13.474/04**, el producto farmacéutico **NISTATINA SUSPENSIÓN ORAL 100000 UI/mL**, a nombre de Laboratorio Bestpharma S.A., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado y procedente de Ladefar S.A., Paraná-Entre Ríos, Argentina, 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:



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



GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

2  
(Cont. Res. Reg. F-13.474/04)

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso, que contiene frasco de color blanco, de polietileno de alta densidad (30%) y baja densidad (70%), con tapa gotero de polietileno de baja densidad, rotulado con 20, 24 ó 30 mL de suspensión oral.

Estuche de cartulina impreso, que contiene frasco de color blanco, de polietileno de alta densidad, con tapa rosca de aluminio, rotulado con 30 ó 60 mL de suspensión oral.

Envase clínico: Caja de cartón etiquetada, que contiene 1, 3, 5, 10, 25, 50 ó 100 frascos de color blanco, de polietileno de alta densidad (30%) y baja densidad (70%), con tapa gotero de polietileno de baja densidad, rotulados, con 20, 24 ó 30 mL de suspensión oral cada uno.

Caja de cartón etiquetada, que contiene 1, 3, 5, 10, 25, 50 ó 100 frascos de color blanco, de polietileno de alta densidad, con tapa rosca de aluminio, rotulados con 30 ó 60 mL de suspensión oral cada uno.

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".

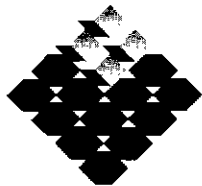
e) Condición de venta: "BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A".

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 autorizado 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 y cumplir lo señalado en la Resolución Genérica N° 1260/00.

3 - La indicación aprobada para este producto es: "Indicada en el tratamiento de la candidiasis bucofaringea".

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.



GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

3  
(Cont. Res. Reg. F-13.474/04)

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.

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

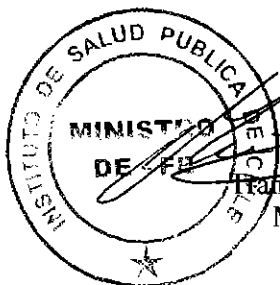


DR. RODRIGO SALINAS RÍOS  
DIRECTOR

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



N° Ref.: N1112241/18  
GZR

**RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 27047/18**  
Santiago, 20 de diciembre de 2018

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** la solicitud de D. Sergio Peñailillo Moraga, Responsable Técnico y D. Elizabeth Pinilla Roa, Representante Legal de Bph S.A., ingresada bajo la referencia N° N1112241, de fecha de 19 de diciembre de 2018, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico NISTATINA SUSPENSIÓN ORAL 100.000 UI/mL; el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación N° 2018121951128158, emitido por Tesorería General de la República; y

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** Que, mediante la presentación de fecha 19 de diciembre de 2018, de D. Sergio Peñailillo Moraga, Responsable Técnico y D. Elizabeth Pinilla Roa, Representante Legal de Bph S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico NISTATINA SUSPENSIÓN ORAL 100.000 UI/mL, concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta N° 365, de fecha 27 de enero de 2004.

**SEGUNDO:** Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación N° 2018121951128158, emitido por Tesorería General de la República con fecha 19 de diciembre de 2018;

**TENIENDO PRESENTE:** lo dispuesto en el artículo 96° del Código Sanitario, el artículo 12° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59° letra b) y 61° letra b) del Decreto con Fuerza de Ley N° 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:

**RESOLUCIÓN**

1. **RENUÉVASE** a nombre de Bph S.A., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	N° Registro Anterior	N° Registro Renovado	Fecha de Renovación
NISTATINA SUSPENSIÓN ORAL 100.000 UI/mL	F-13474/14	F-13474/19	27-01-2019

2. La presente resolución sólo consigna la modificación del N° 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](http://www.ispdocel.ispch.cl) con el siguiente identificador:  
Código de Verificación: **CB0594A2AAD44E4603258369003EC4A5**





3. La renovación del presente registro sanitario vence el 27 de enero de 2024, 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**



**Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA**  
**JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO**  
**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

La presente resolución podrá ser validada en [www.ispdocel.ispch.cl](http://www.ispdocel.ispch.cl) con el siguiente identificador: Código de Verificación: CB0594A2AAD44E4603258369003EC4A5

La Tabla N° 1 siguiente muestra los resultados obtenidos en dicho Estudio:

**TABLA N° 1**

PARÁMETROS		L O T E S	Tiempo de Almacenamiento (Meses)			
ESPECIFICACIONES			0	6	12	24
ASPECTO FÍSICO	Suspensión homogénea, de color amarilla, con un suave olor a vainilla	001 002 003	cumple cumple cumple	cumple cumple cumple	cumple cumple cumple	cumple cumple cumple
pH	Límites: 5,3 – 7,5	001 002 003	6,4 6,9 6,7	6,5 6,5 6,6	6,8 6,7 6,6	6,2 6,8 6,5
DENSIDAD	Límites: 1,05 – 1,15 g/ml	001 002 003	1,09 1,13 1,10	1,08 1,10 1,08	1,11 1,07 1,07	1,12 1,09 1,07
RECuento MICROBIANO	Límites: Recuento de aerobios viables totales ≤ 1.000 UFC/ml <i>Enterobacteriaceae</i> ≤ 100 UFC/ml Hongos y levaduras ≤ 100 UFC/ml <i>Ausencia de Pseudomona aeruginosa, S. aureus, E. coli y Salmonella</i>	001 002 003	cumple cumple cumple	- - -	- - -	cumple cumple cumple
IDENTIFICACIÓN	Positiva	001 002 003	Positiva Positiva Positiva	Positiva Positiva Positiva	Positiva Positiva Positiva	Positiva Positiva Positiva
VALORACIÓN	Límites: 90,0 - 130,0 % (90.000 UI – 130.000 UI/ ml de suspensión)	001 002 003	99.636 UI 100.659 UI 105.000 UI	98.714 UI 98.977 UI 102.900 UI	99.451 UI 99.512 UI 101.400 UI	100.128 UI 100.090 UI 100.500 UI

**m) INDICACIÓN DEL PERIODO DE EFICACIA**

De acuerdo a los resultados obtenidos en el Estudio de Estabilidad para el producto **NISTATINA Suspensión Oral 100.000 UI/ml** se le asigna un **Período de Eficacia de 24 meses**, período en el cual mantiene sus parámetros físicos, químicos y biológicos, si se mantiene dentro de las especificaciones entregadas por el laboratorio fabricante.

