



MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

10021 \* 18.12.2000

B11-I/Ref.:3039/00

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Laboratorio Bestpharma S.A., por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico **CLORANFENICOL UNGUENTO OFTALMICO 1%**, para los efectos de su importación y venta en el país, el que será fabricado y procedente de BDH Industries Ltd., Mumbai, India, el convenio notarial 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-7259/00**, el producto farmacéutico **CLORANFENICOL UNGUENTO OFTALMICO 1%** a nombre de Laboratorio Bestpharma S.A., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado y procedente de BDH Industries Ltd., Mumbai, India, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado a granel por Laboratorio Bestpharma S.A. y envasado por los Laboratorios de Producción de propiedad de Laboratorio Bestpharma S.A., ubicado en Cerro Portezuelo N° 9870, Santiago y/o Laboratorio Seal S.A., ubicado en Camino El Otoño, Lote N° 6, Lampa, Santiago, por cuenta de Laboratorio Bestpharma S.A., quien efectuará su 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 g de ungüento contiene:

Cloranfenicol	1,0 g
Parafina blanca suave	97,0 g
Parafina sólida	0,8 g
Parafina líquida	1,2 g

c) Período de eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 25°C.



MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

d) Presentación: Estuche de cartulina impreso que contiene 1 tubo de aluminio, impreso, colapsable, provisto de una tapa rosca, con 3,5 ó 5 g de ungüento oftálmico.

Envase clínico: Caja de cartón etiquetada que contiene 5, 10, 25, 50 ó 100 tubos de aluminio, impreso, colapsable, provisto de una tapa rosca, con 3,5 ó 5 g de ungüento oftálmico.

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

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento tópico de las infecciones superficiales que afectan a la conjuntiva y/o córnea, producidas por microorganismos sensibles".

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. y/o Laboratorio Seal S.A., se responsabilizarán del almacenamiento de los graneles y control de calidad del producto a granel y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación, las etapas ejecutadas con sus correspondientes boletines de análisis, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete al mandante Laboratorio Bestpharma S.A., como propietario del Registro Sanitario.




MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

6.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección a la firma fabricante, debiendo anotar además el N° de partida o lote correspondiente.


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

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

DISTRIBUCION:

- Laboratorio Bestpharma S.A.
- Laboratorio Seal S.A.
- Dirección I.S.P.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo.

  
Transcrito Fielmente  
Ministro Fe.

