



MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

19 MAY 00\* 2920

B11-B/Ref.: 6645/95

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución N° 6967 del 28 de Mayo de 1996, por la que se otorgó el registro sanitario N° 5401-B al producto farmacéutico VANCOMICINA 1 g POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE, a nombre de Bestpharma S.A.; 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 y las facultades delegadas por la resolución N° 102 de 1996 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

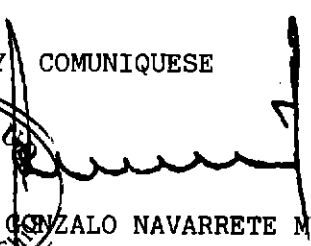
1.- MODIFICASE el punto N° 1, letra b) de la Resolución N° 6967 del 28 de Mayo de 1996, por la que se otorgó el registro sanitario N° 5401-B, al producto farmacéutico VANCOMICINA 1 g POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE, actualmente VANCOMICINA POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE 1 g, a nombre de Bestpharma S.A., en el sentido de dejar establecido que la fórmula aprobada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

Cada frasco-ampolla contiene:

Vancomicina clorhidrato 1,102 g\*  
(Equivalente a 1 g de Vancomicina)

\*Calculado en base a una potencia de 908 mcg/mg

ANOTESE Y COMUNIQUESE



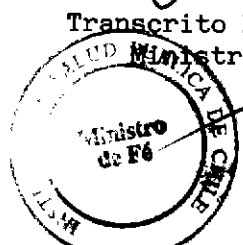
MINISTERIO DE SALUD  
DIRECTOR  
DR. L. GONZALO NAVARRETE MUÑOZ  
DIRECTOR  
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Bestpharma S.A.
- Sub-Depto. Registro
- Archivo.

*Sueldo*

Transcrito Fielmente  
Ministro Fe.



MINISTERIO DE SALUD  
PÚBLICA DE CHILE  
Ministro de Fe.



MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE  
AVDA. MARATHON 1.000 CASILLA 48  
TELEFONO 2391105 - FAX 2384536  
SANTIAGO

Ref.: 6645/95  
14 - 5 - 96  
SMI/XGF/TTA/mms

28 MAY 96 6967

SANTIAGO.

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación del Químico Farmacéutico, Director Técnico y en representación de la firma Bestpharma S.A., por la que solicita registro del producto farmacéutico VANCOMICINA 1 g POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE, para los efectos de su importación y venta en el país, en uso de licencia de Lyka Labs. Limited Bombay, India; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario, decreto con fuerza de ley N° 725 de 1968; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos y del Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos y Botiquines Autorizados aprobados por los decretos supremos N°s. 435 de 1981 y 466 de 1984, respectivamente, ambos del Ministerio de Salud; y en uso de las facultades que me confieren la letra b) del Art. 39° del decreto ley N° 2763 de 1979, el decreto supremo N° 79 de 1980 del Ministerio de Salud y la Resolución N° 027 de 1980 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, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N°5401-B, el producto farmacéutico VANCOMICINA 1 g POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE, a nombre de la firma Bestpharma S.A., para los efectos de su importación y venta en el país, en uso de licencia y procedente de Lyka Labs. Limited, Bombay, India, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado terminado envasado por la Droguería de propiedad de la firma Bestpharma S.A., ubicada en Erasmo Escala N° 1875, Santiago, quien efectuará la distribución y venta, como propietaria del registro sanitario.

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

Cada frasco-ampolla contiene:

Vancomicina Clorhidrato  
(Equivalente a 1 g de Vancomicina)

1,102 g \*

\* Calculado en base a una potencia de 908 mcg/g

c) Período de eficacia: 36 meses, si se mantiene a temperatura no superior a 25°C.

d) Presentación: Estuche de cartulina impresa con 1- 3 ó 5 frasco-ampollas de vidrio, incoloro, etiquetado que contienen el polvo para solución inyectable.

Envase clínico: Caja de cartón etiquetada con 10- 25- 50 ó 100 frasco-ampollas de vidrio, incoloro, etiquetado que contienen el polvo para solución inyectable.

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 folletos para información médica 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. 46° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

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

6.- La firma importadora se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución, en Laboratorio Externo autorizado para estos efectos, con el cual haya convenio notarial de prestación de servicios.

7.- ESTABLECESE que el producto farmacéutico autorizado por la presente Resolución, queda sometido al régimen de Control de Serie, debiendo pagar por cada partida o lote el arancel correspondiente para proceder a su distribución o venta a cualquier título.

8.- 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. Q.F. LUIS EDUARDO JOHNSON-ROJAS  
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL  
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Bestpharma S.A.
- Dirección I.S.P.
- Sub-Depto. Q. Analítico
- Sub-Depto. A.R.I.
- Archivo.

