

Nº Ref.:ML876003/17
vvc

Resolución Exenta RW Nº 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 67º 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 64º del D.F.L. 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.- **TÉNGASE POR NOTIFICADO** y, en consecuencia modifícase la razón social de la empresa **BESTPHARMA S.A.** a la nueva razón social **BPH S.A.** en las funciones de empresa que están 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 Nº 74 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

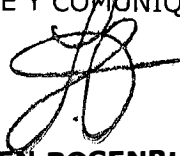
3.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que a contar de la fecha de la presente resolución se otorga un plazo impostergable de 6 meses para agotar stock del material de envase y empaque en cuyos rótulos se señala las condiciones anteriormente autorizadas.

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.

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

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



Nº Ref.:ML876003/17

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

[illegible]

**Instituto de
Salud Pública**
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 6868/17
Santiago, 8 de abril de 2017

[illegible]

Nº Ref.:ML876003/17

RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 6868/17
Santiago, 8 de abril de 2017

Santiago, 8 de abril de 2017

[illegible]

Nº Ref.:ML876003/17

RESOLUCIÓN EXENTA RW N° 6868/17
Santiago, 8 de abril de 2017

[illegible]

Nº Ref.:ML748463/16
vvc

Resolución Exenta RW Nº 4420/16
Santiago, 1 de marzo de 2016

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 ML748463, de fecha de 29 de febrero de 2016, 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 29 de febrero de 2016, 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 2016022974296511, emitido por Tesorería General de la República con fecha 29 de febrero de 2016;

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; Ley 19.880, de 2003; lo señalado en el artículo 67º 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 64º del D.F.L. 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.- **TÉNGASE POR NOTIFICADO** y, en consecuencia modifícase la razón social de la empresa **NIRMA LIMITED** a la nueva razón social **ACULIFE HEALTHCARE PVT. LTD.** en las funciones de empresa que están 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 Nº 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 imposterizable 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.

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.

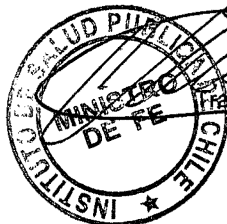
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

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

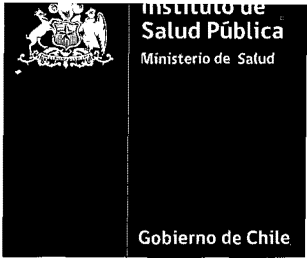
[Firma]
G.F. XIMENA GONZÁLEZ FRUGONE

**JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD



[Firma]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



Nº Ref.:ML748463/16
vvc

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 4420/16
Santiago, 1 de marzo de 2016

| REGISTRO - NOMBRE PRODUCTO | |
|----------------------------|--|
| [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] |
| F-17742/14 | - CIPROFLOXACINO SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg/100 mL |
| [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] |

GZR/FKV/shl
Nº Ref.:ML658073/15

**MODIFICA A BESTPHARMA S.A., RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO CIPROFLOXACINO
SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg/100 mL, REGISTRO
SANITARIO Nº F-17742/14**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 11053/15
Santiago, 30 de junio de 2015

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Bestpharma S.A., por la que solicita **cambio de régimen** para el producto farmacéutico **CIPROFLOXACINO SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg/100 mL**, registro sanitario NºF-17742/14;

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 5º numeral 71, D.S. 3/2010); **SEGUNDO:** Que en esa calidad, el envase autorizado en el registro sanitario corresponde a caja o estuche de cartón impreso que contiene frasco ampolla de vidrio, o botella de polietileno, etiquetada, con solución inyectable; **TERCERO:** Que dado lo anterior, el producto terminado no cuenta con set de administración autorizado en el registro sanitario; **CUARTO:** Que, 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; **QUINTO:** Que, en consideración a lo antes expuesto se autorizará el nuevo régimen de importado terminado con acondicionamiento local solo 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 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 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 **CIPROFLOXACINO SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg/100 mL**, registro sanitario NºF-17742/14, concedido a Bestpharma S.A., el que en adelante será importado como producto terminado y reacondicionado localmente en el laboratorio 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 de información al paciente autorizado en el registro sanitario, si no estuviera presente; y/o transformar envases de presentación Venta Público o Envase Clínico en otro contenido de unidades autorizadas; y/o reestuchar o agregar con etiqueta autoadhesiva y/o ink-jet los textos autorizados en el registro sanitario para los rótulos del envase primario y/o secundario o modificar el número de registro sanitario por el renovado; agregar dígito diferenciador "X" 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 todas 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 y Biomedical Distribution Chile Ltda. 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.

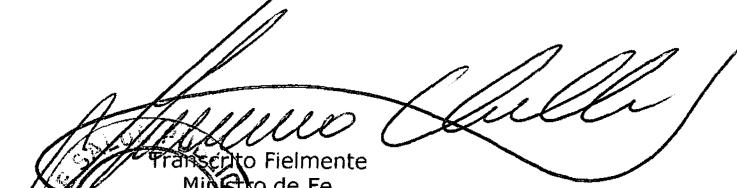

6.- Bestpharma S.A., como titular se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución en el laboratorio de control de calidad autorizado en el registro sanitario.

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.210º 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

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
UCD


Transcripto Fielmente
Ministro de Fe


GCHC/IMS/spp
B11/Ref.: 6227/09

RECTIFICA A BESTPHARMA S.A., EL REGISTRO
SANITARIO F-17.742/09, RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO CIPROFLOXACINO
SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg/100 mL.

06.12.2010*003482

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución N° 4546 de fecha 11 de septiembre de 2009, por la que se otorgó registro sanitario al producto farmacéutico **CIPROFLOXACINO SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg/100 mL**, bajo el N° F-17.742/09, inscrito a nombre de Bestpharma S.A.; la carta de fecha 25 de septiembre de 2009, por la que el interesado solicita rectificación de dicha resolución;

CONSIDERANDO: Que el Informe de la Unidad de Metodología Analítica N° 477 de fecha 18 de Agosto de 2010, señala un período de eficacia de 36 meses, almacenado a no más de 30°C para ambos tipos de envase. No congelar y mantener protegido de la luz; 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.- RECTIFÍCASE los párrafos N° 1 letras c) y d) y N° 2 de la Resolución N° 4546 de fecha 11 de septiembre de 2009, referencia N° 6227/09, en el sentido de dejar establecido que:

Párrafo N° 1 letra c)

Donde dice:

c) Periodo de eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 30°C. No congelar y mantener protegido de la luz.

Debe decir:

c) Periodo de eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 30°C para ambos tipos de envases. No congelar y mantener protegido de la luz.

Párrafo N° 1 letra d)

Donde dice:

c) Presentación:

Venta público: Estuche de cartulina impreso que contiene 1 botella de polietileno de baja densidad, con o sin graduación, con o sin sistema de sujeción, con o sin tapa, rotulado, con o sin bolsa de poliéster metálico y film de polietileno, rotulada o bolsa incolora.

Estuche de cartulina impreso que contiene 1 frasco ampolla de vidrio tipo II, incoloro, transparente, con o sin graduación, con o sin sistema de sujeción, con tapón de goma, sellos de aluminio, con o sin tapa tipo flip off, rotulado, con o sin bolsa de poliéster metálico y film de polietileno, rotulada o bolsa incolora, con solución inyectable, más Folleto de Información al Paciente.

Envase clínico: Caja de cartón etiquetada que contiene 1 a 10 botellas de polietileno de baja densidad, con o sin graduación, con o sin sistema de sujeción, con o sin tapa, rotulado, con o sin bolsa de poliéster metálico y film de polietileno, rotulada o bolsa incolora.

Caja de cartón etiquetada que contiene 1 a 10 frascos ampolla de vidrio tipo II, incoloro, transparente, con o sin graduación, con o sin sistema de sujeción, con tapón de goma, sellos de aluminio, con o sin tapa tipo flipp off, rotulado, con o sin bolsa de poliéster metálico y film de polietileno, rotulada o bolsa incolora, con solución inyectable.

Debe decir:

d) Presentación:

Venta público:

Estuche de cartulina impreso que contiene 1 botella de polietileno de baja densidad, con o sin graduación, con o sin sistema de sujeción, con o sin tapa, rotulado, con o sin bolsa de poliéster metálico y film de polietileno, rotulada o bolsa incolora, con 100 mL de solución inyectable, más folleto de información al paciente.

Estuche de cartulina impreso que contiene 1 frasco ampolla de vidrio tipo II, incoloro, transparente, con o sin graduación, con o sin sistema de sujeción, con tapón de goma, sellos de aluminio, con o sin tapa tipo flip off, rotulado, con o sin bolsa de poliéster metálico y film de polietileno, rotulada o bolsa incolora, con 100 mL de solución inyectable, más Folleto de Información al Paciente.

Envase clínico: Caja de cartón etiquetada, debidamente sellada, que contiene 1 a 100 botellas de polietileno de baja densidad, con o sin graduación, con o sin sistema de sujeción, con o sin tapa, rotulado, con o sin bolsa de poliéster metálico y film de polietileno, rotulada o bolsa incolora, con 100 mL de solución inyectable, más folleto de información al paciente.

Caja de cartón etiquetada que contiene 1 a 100 frascos ampolla de vidrio tipo II, incoloro, transparente, con o sin graduación, con o sin sistema de sujeción, con tapón de goma, sellos de aluminio, con o sin tapa tipo flipp off, rotulado, con o sin bolsa de poliéster metálico y film de polietileno, rotulada o bolsa incolora, con 100 mL de solución inyectable, más folleto de información al paciente.

Párrafo N° 2


- Los rótulos de los envases 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.


2.- DÉJASE sin efecto la Resolución N° 3174 de fecha 5 de Noviembre de 2010, de este Instituto.

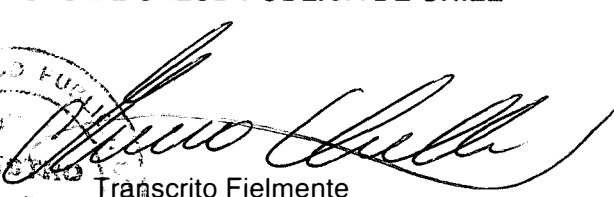
DISTRIBUCIÓN:

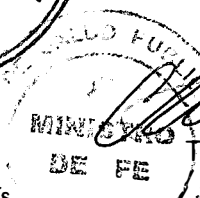
- Interesado
- Gestión de Clientes
- Unidad de Procesos
- Archivo

ANOTESE Y COMUNÍQUESE


MARCELA PEZZANI VALENZUELA
JEFE(S) DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE




Transcrito Fielmente
Ministro Fe.



**RECTIFICA A BESTPHARMA S.A., EL REGISTRO
SANITARIO F-17.742/09, RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO CIPROFLOXACINO
SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg/100 mL.**

MLPV/IMS/spp
B11/Ref.: 6227/09

RESOLUCION EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

05.11.2010-003174

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: la Resolución N° 4546 de fecha 11 de septiembre de 2009, por la que se otorgó registro sanitario al producto farmacéutico **CIPROFLOXACINO SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg/100 mL**, bajo el N° **F-17.742/09**, inscrito a nombre de Bestpharma S.A.; la carta de fecha 25 de septiembre de 2009, por la que el interesado solicita rectificación de dicha resolución;

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.- RECTIFÍCASE los párrafos N° 1 letras c) y d) y N° 2 de la Resolución N° 4546 de fecha 11 de septiembre de 2009, referencia N° 6227/09, en el sentido de dejar establecido que:

Párrafo N° 1 letra c)

Donde dice:

- c) Período de eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 30°C, No congelar y mantener protegido de la luz.

Debe decir:

- c) Período de eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 30°C, para ambos tipos de envases. No congelar y mantener protegido de la luz.

Párrafo N° 1 letra d)

Donde dice:

- c) Presentación:

Venta público: Estuche de cartulina impreso que contiene 1 botella de polietileno de baja densidad, con o sin graduación, con o sin sistema de sujeción, con o sin tapa, rotulado, con o sin bolsa de poliéster metálico y film de polietileno, rotulada o bolsa incolora.
Estuche de cartulina impreso que contiene 1 frasco ampolla de vidrio tipo II, incoloro, transparente, con o sin graduación, con o sin sistema de sujeción, con tapón de goma, sellos de aluminio, con o sin tapa tipo flip off, rotulado, con o sin bolsa de poliéster metálico y film de polietileno, rotulada o bolsa incolora, con solución inyectable, más Folleto de Información al Paciente.

Envase clínico: Caja de cartón etiquetada que contiene 1 a 10 botellas de polietileno de baja densidad, con o sin graduación, con o sin sistema de sujeción, con o sin tapa, rotulado, con o sin bolsa de poliéster metálico y film de polietileno, rotulada o bolsa incolora.
Caja de cartón etiquetada que contiene 1 a 10 frascos ampolla de vidrio tipo II, incoloro, transparente, con o sin graduación, con o sin sistema de sujeción, con tapón de goma, sellos de aluminio, con o sin tapa tipo flipp off, rotulado, con o sin bolsa de poliéster metálico y film de polietileno, rotulada o bolsa incolora, con solución inyectable.

Debe decir:

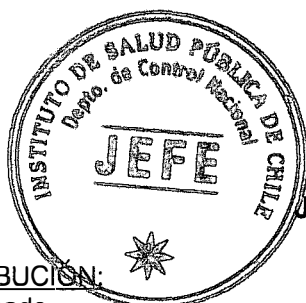
d) Presentación:

Venta público: Estuche de cartulina impreso que contiene 1 botella de polietileno de baja densidad, con o sin graduación, con o sin sistema de sujeción, con o sin tapa, rotulado, con o sin bolsa de poliéster metálico y film de polietileno, rotulada o bolsa incolora, **con 100 mL de solución inyectable, más folleto de información al paciente.**
Estuche de cartulina impreso que contiene 1 frasco ampolla de vidrio tipo II, incoloro, transparente, con o sin graduación, con o sin sistema de sujeción, con tapón de goma, sellos de aluminio, con o sin tapa tipo flip off, rotulado, con o sin bolsa de poliéster metálico y film de polietileno, rotulada o bolsa incolora, **con 100 mL de solución inyectable, más Folleto de Información al Paciente.**

Envase clínico: Caja de cartón etiquetada, debidamente sellada, que contiene 1 a **100** botellas de polietileno de baja densidad, con o sin graduación, con o sin sistema de sujeción, con o sin tapa, rotulado, con o sin bolsa de poliéster metálico y film de polietileno, rotulada o bolsa incolora, **con 100 mL de solución inyectable, más folleto de información al paciente.**
Caja de cartón etiquetada que contiene 1 a **100** frascos ampolla de vidrio tipo II, incoloro, transparente, con o sin graduación, con o sin sistema de sujeción, con tapón de goma, sellos de aluminio, con o sin tapa tipo flipp off, rotulado, con o sin bolsa de poliéster metálico y film de polietileno, rotulada o bolsa incolora, **con 100 mL de solución inyectable, más folleto de información al paciente.**

Párrafo N° 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 los anexos timbrados de la presente Resolución, copia de los cuales se adjunta a ella para su cumplimiento.



DISTRIBUCIÓN:

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

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

DR. PATRICIO HUENCHUÑIR GÓMEZ
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Transcrito Fielmente
Ministro Fe.

CONCEDE A BESTPHARMA S.A., EL REGISTRO
SANITARIO N° F-17.742/09, RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO CIPROFLOXACINO
SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg/100mL.

VEY/HNH/IMS/acm
B11/Ref.: 6227/09

RESOLUCIÓN EXENTA N°

SANTIAGO,

~~11.09.2009~~ ~~04548~~

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Bestpharma S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 42° del D.S. 1876/95 del Ministerio de Salud para el producto farmacéutico **CIPROFLOXACINO SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg/100mL**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado y procedente de Nirma Limited, Gujarat, India, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Trigésimo Segunda Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 28 de Agosto de 2009; el Informe Técnico respectivo;

CONSIDERANDO: que el volumen de la solución inyectable es de 100 mL se autoriza un contenido de envase venta público de una botella o 1 frasco ampolla; 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° 1741 de 2007, 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, bajo el N° F-17.742/09, el producto farmacéutico **CIPROFLOXACINO SOLUCIÓN INYECTABLE 200 mg/100mL**, a nombre de Bestpharma S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado y procedente de Nirma Limited, ubicado en Village Sachana, Taluka, Viramgam, Distrit Amhedabad 382150, Gujarat State, India, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por Bestpharma S.A., ubicado en Av. Cerro Portezuelo N° 9870, Quilicura, Santiago, propietario del registro sanitario y distribuido por Bestpharma S.A., ubicado en Av. Cerro Portezuelo N° 9870, Quilicura, Santiago y/o Bestpharma S.A., ubicado en Av. El Retiro N° 1287, Parque Los Maitenes, Núcleo Empresarial ENEA, Pudahuel, Santiago.

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

Cada 100 mL de solución inyectable contiene:

Ciprofloxacino



200 mg





c) Período de eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 30°C. No congelar y mantener protegido de la luz.

d) Presentación:

Venta público: Estuche de cartulina impreso que contiene 1 botella de polietileno de baja densidad, con o sin graduación, con o sin sistema de sujeción, con o sin tapa, rotulado, con o sin bolsa de poliéster metálico y film de polietileno, rotulada o bolsa incolora.
Estuche de cartulina impreso que contiene 1 frasco ampolla de vidrio tipo II, incoloro, transparente, con o sin graduación, con o sin sistema de sujeción, con tapón de goma, sellos de aluminio, con o sin tapa tipo flip off, rotulado, con o sin bolsa de poliéster metálico y film de polietileno, rotulada o bolsa incolora, con solución inyectable, más Folleto de Información al Paciente.

Envase clínico: Caja de cartón etiquetada que contiene 1 a 10 botellas de polietileno de baja densidad, con o sin graduación, con o sin sistema de sujeción, con o sin tapa, rotulado, con o sin bolsa de poliéster metálico y film de polietileno, rotulada o bolsa incolora.
Caja de cartón etiquetada que contiene 1 a 10 frascos ampolla de vidrio tipo II, incoloro, transparente, con o sin graduación, con o sin sistema de sujeción, con tapón de goma, sellos de aluminio, con o sin tapa tipo flipp off, rotulado, con o sin bolsa de poliéster metálico y film de polietileno, rotulada o bolsa incolora, con 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 RETENIDA 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. 49º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3.- La indicación aprobada para este producto es: “Tratamiento de infecciones provocadas por agentes sensibles demostrado por antibiograma”.

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

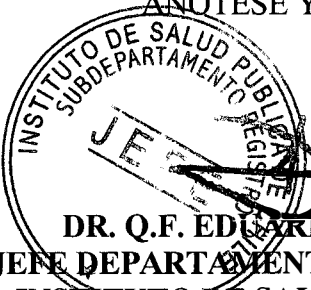
5.- Bestpharma S.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en los Laboratorios Externos de Control de Calidad M.Moll y Cia Ltda. y/o Instituto de Instrumentación Analítica y Desarrollo Tecnológico Ltda. (IADET) y/o Centro de Estudios para el Desarrollo de la Química (CEPEDEQ) y/o Pontificia Universidad Católica de Chile y/o Instituto de Investigación y Ensayos Farmacológicos (IDIEF) y/o Laboratorios Davis S.A y/o Condecas Ltda., según convenio notarial de prestación de servicios, quienes serán los responsables de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de las responsabilidades que le competen a Bestpharma S.A., como propietaria del registro sanitario.

6.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección el fabricante y distribuidor.

7.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas del producto, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 1876 del 1995 del Ministerio de Salud.

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

DISTRIBUCION:

- Interesado
- Dirección I.S.P.
- Gestión de Clientes
- Asesoría Jurídica
- Unidad de Procesos
- Archivo


MINISTRO DE FOMENTO ECONÓMICO
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe