



Ref.:C1540992
(1 de 4)

Certificado de Producto Farmacéutico
Certificate of Pharmaceutical Product
Instituto de Salud Pública de Chile

Santiago, 10 de febrero de 2021

Este certificado se extendió conforme al formato recomendado por la Organización Mundial de la Salud
This certificate was extended according to the format recommended by World Health Organization

Número de certificado : **CW N° 172/21**
Number of certificate

País (Titular del certificado) Exportador : **CHILE**
Exporting (Certifying) Country

País (solicitante) Importador : **BOLIVIA**
Importing (applicant) Country

1. Nombre y forma farmacéutica del producto:
Name and pharmaceutical form of the product:
NASTIFRIN COMPUESTO DN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

1.1 Principio(s) activo(s) y cantidad (es) por unidad de dosis:
Active ingredient(s) and amount(s) per unit dose:
Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo Comprimido día:
Paracetamol de compresión directa
(Equivalente a 500 mg de paracetamol) 555,560 mg
Pseudoefedrina sulfato 60,000 mg + 5% exceso

Núcleo Comprimido noche:
Paracetamol de compresión directa 555,560 mg
(equivalente a 500 mg de paracetamol)
Pseudoefedrina sulfato 60,000 mg + 5% exceso
Clorfenamina maleato 4,000 mg + 10 % exceso

1.2 ¿Está este producto autorizado para ser puesto en el mercado del país exportador?

Is this product licensed to be placed on the market for use in the exporting country?
SI ☒ NO ☐

1.3 ¿Está este producto siendo comercializado en el mercado del país exportador?

Is this product actually on the market in the exporting country?
SI ☒ NO ☐

2.1 Número de registro sanitario del producto y fecha de emisión:
Number of product license and date of issue: N° **F-5301/20**
Emitido el (día, mes, año) 20 de julio de 2000
issued on (date,month, year)

2.2 Titular del registro sanitario del producto (nombre y dirección):
Product license holder (name and address):
LABORATORIO CHILE S.A., ubicado en CAMINO A MELIPILLA N° 9978, MAIPÚ,
SANTIAGO, CHILE.



Ref.:C1540992
(2 de 4)

2.3 Estado del propietario del registro del producto:
Status of product license holder:

- A. ☒ Fabrica la forma farmacéutica final
Manufactures the final pharmaceutical form
- B. ☐ Empaca y/o etiqueta una forma fabricada por otra empresa
Packages and/o label pharmaceutical form manufactured by other company
- C. ☐ No realiza ninguna de las operaciones arriba mencionadas
it does not make any of the operations above mentioned

2.3.1 Nombre y dirección de quién fabrica la forma farmacéutica
Name and address of the manufacturer of the pharmaceutical form:
**Laboratorio Chile S.A., Camino a Melipilla N° 9978, Santiago, Maipú, Chile.
(Fabricante);**

2.4 ¿Se adjunta "summary basis for approval"?
Is a summary basis for approval attached?

SI ☐ NO ☒

2.5 La información de las condiciones de aprobación del producto que se adjunta, ¿es completa y conforme con la autorización?

The information of the conditions of approval of the product that is attached, is complete and it conforms to the license?

SI ☒ NO ☐

2.6 Solicitante del certificado, (si es diferente del titular de la autorización: nombre y dirección):

Applicant for Certificate, (if it's different from the license holder: name and address):

3. La Autoridad Sanitaria realiza inspecciones periódicas a la planta de manufactura donde se elaboran las diferentes concentraciones?
Does the Sanitary Authority make periodic inspections to the manufacture plant where the different concentrations are produced?

SI ☒ NO ☐

3.1 Periodicidad de rutina de inspección (años):

Regularity of inspections routine (years):

1 año



Ref.:C1540992
(3 de 4)

3.2 Ha sido inspeccionado quién manufactura este tipo de concentraciones?
Has the manufacture of this type of concentration been inspected?

SI ☒ NO ☐

3.3 ¿Las instalaciones y procesos, responden a la GMP, según las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud?

Do the facilities and process respond to the World Health Organization GMP recommendations?
SI ☒ NO ☐

4. ¿La información suministrada por el solicitante, satisface a la Autoridad Sanitaria en todos los aspectos del procedimiento de manufactura del producto?

The information provided by the applicant satisfies the Sanitary Authority in all the aspects of the manufacture procedure of the product?
SI ☒ NO ☐

Dirección de la autoridad que certifica: **Av.Marathon N° 1000, Ñuñoa, Santiago, Chile.**

Address of Certifying Authority:

Número Telefónico: **(56 2) 225755201**
Telephone number:

Nombre de la persona autorizada: **Q.F. CARLOS BRAVO GOLDSMITH**
Name of the authorized person:

Válido por: **2 Años**
Válid for

Fecha: **10-02-2021**
Date:

Número de trámite o referencia: **C1540992**
Number of Procceding:



Q.F. CARLOS BRAVO GOLDSMITH
SUBDEPARTAMENTO DE CONTROL Y VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y
COSMÉTICOS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

El presente certificado podrá ser validado en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: 57F93AC174EB902603258675005D93CC

ANEXO DE FÓRMULA

NASTIFRIN COMPUESTO DN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Registro ISP N° F-5301/20

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo Comprimido día:

Paracetamol de compresión directa 555,560 mg
(Equivalente a 500 mg de Paracetamol)
Pseudoefedrina sulfato 60,000 mg + 5% exceso
Polividona 3,200 mg
Almidón glicolato de sodio 26,250 mg
Estearato de magnesio 4,000 mg
Lactosa monohidrato de compresión directa c.s.p. 750,000 mg

Recubrimiento comprimidos día:

Recubrimiento polimérico blanco (Opadry II) 39,460 mg
Colorante amarillo FD&C N°5, laca 17% 0,540 mg

Núcleo comprimido noche:

Paracetamol de compresión directa 555,560 mg
(Equivalente a 500 mg de Paracetamol)
Pseudoefedrina sulfato 60,000 mg + 5% exceso
Clorfenamina maleato 4,000 mg + 10% exceso
Polividona 3,200 mg
Almidón glicolato de sodio 26,250 mg
Estearato de magnesio 4,000 mg
Colorante azul FD&C N°2, lacado 14% 0,050 mg
Lactosa monohidrato de compresión directa c.s.p. 750,000 mg

Recubrimiento comprimidos noche:

*Recubrimiento polimérico blanco (Opadry II) 35,830 mg
Colorante FD&C N°2, lacado 14% 4,170 mg

Composición del recubrimiento polimérico blanco:

Alcohol polivinílico
Dióxido de titanio
Macrogol 3000
Talco

Solvente que se evapora durante el proceso de fabricación:
Agua purificada